



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

행정학석사 학위논문

의약품 시판허가심사에 있어
정보공개 영향요인에 관한 비교연구
- 미국, 일본, 유럽공동체 및 한국을 중심으로 -

2018 년 2 월

서울대학교 대학원

행정학과 행정학전공

김 나 경

의약품 시판허가심사에 있어
정보공개 영향요인에 관한
비교연구

- 미국, 일본, 유럽공동체 및 한국을 중심으로 -

지도교수 홍 준 형

이 논문을 행정학석사 학위논문으로 제출함
2017 년 9 월

서울대학교 대학원
행정학과 행정학전공
김 나 경

김나경의 석사 학위논문을 인준함
2017 년 12 월

위 원 장 최 종 원 (인)

부위원장 전 영 한 (인)

위 원 홍 준 형 (인)

국문초록

보건의료산업이 급속도로 성장하고 의료제품에 대한 사회적 관심이 증가하면서 의약품 시판 허가 근거자료에 대한 정보제공 요구가 증가하고 있다. 의약품 시판 허가를 받기 위해 신약개발사는 안전성과 유효성 및 품질이 시판 허가 규정에 적합하다는 근거를 제출하여야 하며, 정부는 개발사에서 제출한 자료를 토대로 심사하여 의약품에 대한 시판을 허가한다. 그리고 국민의 알권리 보장 등을 위하여 전 세계적으로 정보공개가 활발하게 시행되며 각 국가의 의약품 관련규제기관은 어떤 근거로 시판 승인 했는지에 대한 정보를 공개하고 있다.

의약품 시판 허가 관련 자료에 대한 정보를 둘러싼 입장은 정부, 개발사, 후발제약사의 입장이 각각 다를 것이며, 무엇보다 소비자의 입장에서 정보공개는 자신의 건강증진을 위한 알권리 확보 차원에서 매우 중요하다. 이러한 맥락에서 우리나라 의약품관련 규제기관도 최근 의약품 시판 허가심사시 제출된 자료에 대한 정보공개를 적극적으로 시행하고 있다.

미국은 정보공개에 대한 저항세력인 신약개발사를 가장 많이 보유하고 있음에도 불구하고 정보공개를 적극적으로 시행하면서 이 분야 정보공개의 흐름을 견인하고 있다. 이에 본 논문에서는 미국이 왜 정보공개에 적극적인지에 대한 답을 찾고 그 결과를 다른 제약 선진국의 사례와 비교하여 우리나라의 의약품 시판허가자료의 정보공개제도가 향후 취해야 할 정책방향에 고려할 점이 있는지를 검토하고자 한다.

이를 위해 미국이 왜 다른 제약선진국들보다 월등하게 정보공개를 확대 실시하는지에 대한 원인을 정리하여 네 가지 작업가설을 설정하였다. 그리고 각 이해집단의 전문가 인터뷰를 실시하여 작업가설이 어느 정도 설명력이 있는지에 대해 살펴보았다. 각 이해집단은 전문가 집단인 정부, 미국계신약개발사, 제네릭의약품 개발사인 세 집단을 기본으로 구성하였으며, 추가로 알권리 확보의 주체인 일반국민의 입장을 살피기 위해 일반인 그룹을 추가하였다.

그 결과 각 이해집단 안에서는 의견의 일치를 보였고 각 이해집단의 요

구방향은 큰 틀에서는 기대했던 방향과 일치하나 세부적인 방향에서 매우 다르게 나타난다는 점을 확인하였다. 그리고 이 연구 결과를 토대로 향후 우리나라 의약품 허가 정보공개에 대한 정책 추진 방향에 고려할 점을 제안하였다.

주요어 : 정보공개, 의약품허가, 정책투명성

학 번 : 2008 - 23390

목 차

제 1 장 서론	1
제 1 절 연구목적	1
제 2 절 연구대상 및 범위	3
제 3 절 연구방법	4
 제 2 장 이론적 검토	8
제 1 절 의약품 시판허가심사 정보공개 선행연구 검토 ·	8
1. 법학 분야	8
2. 경제학 분야	11
3. 정치학 분야	16
4. 소결	17
제 2 절 의약품허가자료의 정보공개에 대한	
이론적 검토	18
1. 의약품 시판허가자료 정보공개의 제도적 속성	18
2. 의약품 허가자료 정보공개에 대한 정책이론 적용의	
한계	19
3. 소결	20
 제 3 장 미국의 의약품 허가자료 정보공개의 영향	
요인 분석	21
제 1 절 작업 가설	21
1. 작업 가설의 설정	21
2. 작업 가설 검토	23
제 2 절 전문가 인터뷰 및 설문지를 통한 가설의 검토	28

1. 개관	28
2. 전문가 인터뷰	29
3. 일반인 인터뷰	40
4. 인터뷰 결과에 대한 분석	43
5. 소결	48
제 3 절 작업가설 및 인터뷰 결과의 종합분석	50
1. 분석결과	50
2. 결과분석 모형도	51
 제 4 장 외국의 사례분석	53
제 1 절 미국	53
제 2 절 유럽공동체	59
제 3 절 일본	63
제 4 절 외국의 의약품허가 정보공개 종합 분석	65
 제 5 장 우리나라 의약품허가심사 정보공개의 정책방향	68
제 1 절 법제도적 측면	68
제 2 절 정보공개 범위 측면	70
제 3 절 정보공개 방식 측면	73
제 4 절 종합적 정책제언	74
 제 6 장 결론	76
제 1 절 요약	76
제 2 절 연구의 시사점	77
1. 이론적 시사점	77
2. 정책적 시사점	77

참고문헌	79
부록	81
Abstract	101
감사의 글	103

표 목 차

<표 1-1> 전문가 인터뷰 대상자의 인구사회학적 특성	6
<표 1-2> 일반인 인터뷰 대상자의 인구사회학적 특성	6
<표 3-1> 집단별 인터뷰결과 정보공개 희망사항	43
<표 3-2> 작업 가설 검토에 따른 우선순위	51
<표 4-1> 미국의 의약품허가정보 공개 관련 법제도	54
<표 4-2> 미국의 의약품허가정보 공개 세부대상자료	56
<표 4-3> 미국의 의약품허가정보 비공개 세부대상	57
<표 4-4> 미국의 의약품허가정보 공개절차 법조항	57
<표 4-5> 유럽공동체의 의약품허가정보공개 관련법규	60
<표 4-6> 유럽공동체의 의약품허가정보공개 관련법조항	60
<표 4-7> 유럽의약품청의 의약품 허가자료별 공개기준	62
<표 4-8> 일본의 의약품허가정보공개 관련법규	63
<표 4-9> 일본의 의약품허가정보공개대상	64
<표 4-10> 국가별 의약품 심사결과 정보공개 운영 현황	66
<표 4-11> 각 국의 공개된 정보량 비교사례	67
<표 5-1> 우리나라 의약품허가정보 공개 관련법제도	69

그 립 목 차

<그림 1-1> 연구의 흐름도	4
<그림 1-2> 미국의 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개원인 분석을 위한 연구 흐름도	5
<그림 2-1> 제네릭의약품 개발에 의한 미국의 의료비 절감액	13
<그림 2-2> 제네릭의약품 개발에 의한 미국인들의 의료비 절감액 ..	13
<그림 2-3> 제네릭의약품 개발에 의한 미국의 10년간 의료비 절감액	14
<그림 3-1> 제네릭의약품과 오리지널의약품의 약제비 변화추이 ..	27
<그림 3-2> 제네릭의약품 개발에 의한 미국의 의료비 절감현황	28
<그림 3-3> 의약품허가정보공개에 대한 각 이해관계자 모형도 ..	45
<그림 3-4> 의약품허가정보공개에 대한 이해관계자 이해충돌모형 ..	46
<그림 3-5> 전문가 등 인터뷰 결과 기존 예측과 차이점 모식도 ..	48
<그림 3-6> 작업가설 및 인터뷰결과 종합분석 모형도	52
<그림 5-1> 우리나라 정보공개 절차	73

제1장 서론

제1절 연구목적

보건의료산업이 급속도로 성장하고 의료제품에 대한 사회적 관심이 증가하면서 의약품 시판 허가 근거자료에 대한 정보제공 요구가 증가하고 있다. 의약품 시판 허가를 받기 위해 신약개발사는 안전성과 유효성 및 품질이 시판 허가 규정에 적합하다는 근거를 제출하여야 하며, 정부는 개발사에서 제출한 자료를 토대로 심사하여 의약품에 대한 시판을 허가한다. 그리고 국민의 알권리 보장 등을 위하여 각 국가의 의약품 관련 규제기관은 어떤 근거로 시판 승인 했는지에 대한 정보를 공개하고 있다.

신약 시판허가를 받기 위하여 신약개발회사가 규제기관에 제출하는 자료의 양과 범위는 실로 방대하며 그 자료 생산을 위해 투자해야하는 예산과 노력이 막대하다. 이 때문에 글로벌 수준의 기업 이외 영세한 규모의 회사들은 명실상부한 신약 개발을 수행할 엄두조차 내지 못하는 것이 현실이다. 신약 개발은 개발기간이 평균 13.2년이고 투자비용이 8천억 원이 소요되는 하이리스크 산업에 해당한다. 아직까지 우리나라는 제약기업들의 연구비를 모두 합쳐도 미국 제약업체인 화이자사의 연구개발비보다 적은 것이 현실이다(최혜욱, 2012). 이처럼 신약 개발에는 큰 비용이 투입되기 때문에 신약개발사들의 지적 재산권 보호 및 신약 개발 의지를 북돋우기 위해 일정 기간의 자료보호 기간은 당연히 확보되어야 한다.

그러나 다른 한편으로는 국민보건 향상, 보험재정의 건전성 강화 및 제약산업의 효율적 육성 등을 위해 일정기간이 경과한 뒤에 신약의 시판 승인에 관련된 자료가 공개되고 있다. 그리고 일부 국가의 규제당국에서는 보험재정 건전성 강화를 위해 제네릭의약품¹⁾의 개발을 적극적으로

1) 화학 합성 신약 또는 오리지널의약품을 복제한 약으로서 카피약, 복제약이라고도 함.

지원하는 정책을 펴고 있기도 하다.

이처럼 국가는 오리지널 의약품 개발사의 지적재산권 보호를 통해 신약개발 의지를 제고하는 동시에, 제네릭의약품 개발사들의 기술개발도 육성해야하는, 소위 두 마리 토끼를 다 잡기 위해서 타당한 기준 설정을 고심해야 하는 입장에 서 있다.

세계적으로 의약품 허가심사 결과에 대한 정보 공개를 확대하는 흐름에 따라 각국의 의약품허가관련 규제기관들은 신약개발사들이 작성한 신약의 안전성·유효성 심사검토서 전문 공개를 추진하고 있다. 우리나라를 비롯한 여러 나라에서 오리지널 회사의 정보공개 확대하는 과정에 국민의 알권리 보장, 국민 건강증진 등 공공의 이익 추구를 위한 정보공개와 기업의 비밀 또는 경영상·영업상 기밀 자료 비공개 방침이 충돌하는 현상이 다수 발생하고 있다. 정보 공개 범위와 정도는 후발의약품 제조사와 오리지널의약품 제조사 간의 첨예한 이권 다툼으로 인해 항시 소송으로 발전할 위험이 내재되어 있는 민감한 문제이다. 그렇기 때문에 의약품 허가 관련 규제기관들은 허가 심사 정보공개 행정행위의 정당성을 확보하고 산업계 등의 적극적 협조 유도를 위해 법제도적 근거를 명확히 할 필요가 있다.

정보 공개의 근거와 공개 기준을 마련함에 있어서 정부는 정부, 신약개발사, 후발제약사의 입장을 고루 살펴야 한다. 한편, 국민의 입장에서 정보공개가 자신의 건강증진을 위한 정보 확보로 이어지기 때문에 국민 역시 매우 중요한 이해당사자이다. 그렇기 때문에 소비자인 국민의 입장까지 반영하여 정보공개 기준이 마련되어야 한다.

미국은 정보공개의 저항세력인 신약개발사를 가장 많이 보유하고 있으나 의약품허가 정보공개 확대에 가장 적극적인 국가이다. 전 세계적으로 정보공개 확대의 흐름을 견인하고 있는 미국이 정보를 공개하는 원인을 밝히고 그 결과를 다른 제약 선진국의 사례와 비교하여 우리나라 의약품 시판허가심사에 있어 정보공개제도의 정책방향에서 고려할 점이 있는지를 살펴보고자 한다.

제2절 연구대상 및 범위

이 연구는 제약선진국으로서 인정받고 있는 미국, 유럽공동체 및 일본의 사례를 연구대상으로 한다. 이러한 국가들을 연구대상으로 삼은 이유는 당해국가들이 1990년에 의약품규제조화위원회(the International Council for Harmonisation, 약칭: ICH²⁾)를 조직하였고, 근래까지 약 25년 간 이 기구를 통하여 전 세계 인체용 의약품제조 및 관리 기준을 만들어왔고, 국제적으로 신약개발 및 제약관리의 트렌드를 이끌어가는 명실상부한 제약선진국들³⁾이며, 의약품 허가정보 공개를 우리나라보다 먼저 실시하여 이에 관련된 다양한 사례와 자료를 축적하고 있기 때문이다. 또한 미국, 유럽 및 일본은 정보공개의 주 대상이 되는 신약의 주요 개발국이기 때문에 역정보공개 소송 등에 있어서도 우리나라보다 경험이 더욱 많다.

사례연구에서는 특히 미국에 중점을 두고자 한다. 미국 식약청(Food & Drug Administration, FDA로 약칭)에서 추진하는 정보공개사업은 세계에서 가장 큰 규모를 자랑하고 있다. 미국의 오바마 대통령이 2009년 취임 직후 ‘열린 정부(Open Government)’라는 슬로건을 내세우자 이에 발맞추어 미국 식약청도 대규모 정보공개 사업을 추진하였다. 미국 식약청의 정보공개량은 기존에도 방대했지만, 오바마 대통령의 취임을 계기로 그 이전보다 정보공개량 및 정보공개의 범위가 한 층 더 증가하였다.⁴⁾ 그리고 이는 전 세계적으로 의약품 시판허가심사시 제출된 자료들에 대한 정보공개 정책에 큰 영향을 주었다.

이에 저자는 정보공개의 흐름을 견인하고 있는 미국의 사례를 우선 조사 분석하고 그 결과를 다른 제약 선진국의 사례와 비교하여 우리나라

2) 구 명칭: the International Conference on Harmonisation.

3) ICH 홈페이지 참조: 웹사이트 www.ich.org.

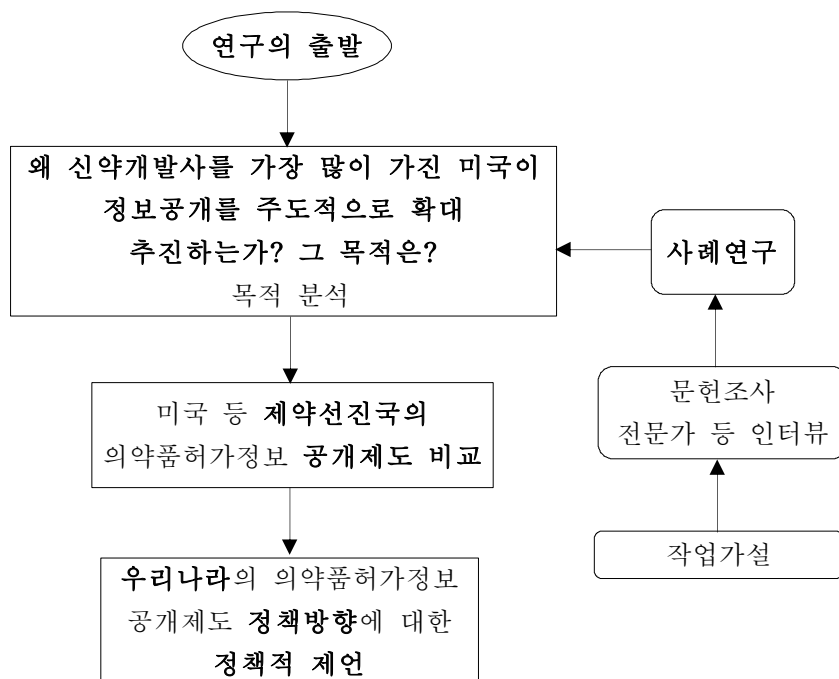
4) Transparency at the Food & Drug Administration, the new england journal of medicine, may, 19. 2010. A.K. Asamoah and J.M. Sharfstein.

의약품 시판허가심사에 있어 정보공개제도 정책방향에 고려할 점이 있는지 살펴보고자 하였다.

제3절 연구방법

이 논문에서는 미국, 유럽 및 일본 등 제약선진국의 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개제도를 연구함에 있어 다른 제약선진국보다 정보공개 분량 및 범위가 월등하게 많고, 현재도 정보공개를 확대하고 있으며, 전 세계 의약품 허가 정보공개의 흐름을 선도하는 미국의 경우를 우선 조사 분석하여 그 원인을 찾고자하였다.

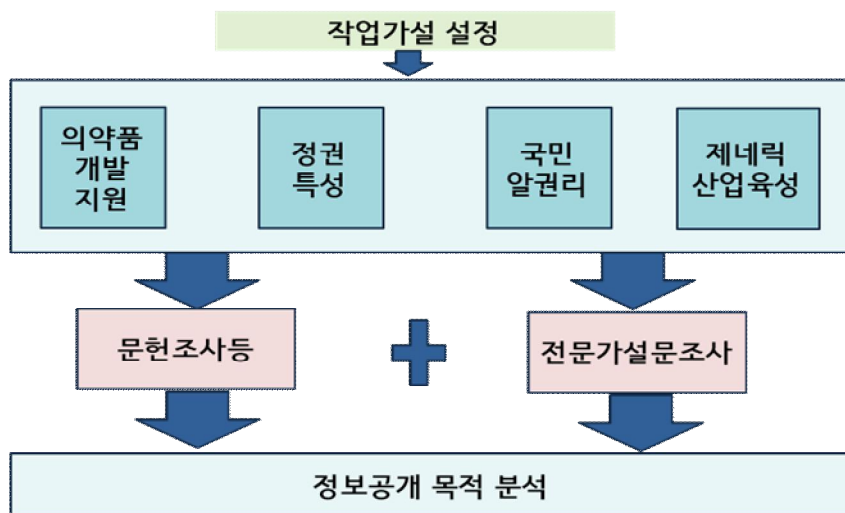
<그림 1-1> 연구의 흐름도



그러나 의약품 시판허가심사 자료에 관한 정보공개가 확대되는 원인에 관한 연구는 타 분야에서 수행된 바가 거의 없으며, 또한 행정학적으로 접근한 연구는 특별히 수행된 바가 없다. 그리고 정보공개 확대와 관련된 자료가 축적된 바도 없기 때문에 문헌연구로 얻을 수 있는 정보에는 한계가 있다. 따라서 본 연구에서는 데이터에 대한 분석 대신, 정성적으로 의약품 시판허가심사 자료에 관한 정보공개가 확대되는 원인을 분석하고자 시도했다. 이를 위해 구체적으로 네 가지 작업가설을 설정하고 각각의 가설에 관한 이론적 토대를 검토하였다. 작업가설은 각각 의약품 개발 지원, 정권 특성, 국민의 알권리 보장, 제네릭 산업 육성이라는 네 가지 목적에 의해 의약품 시판허가심사 자료에 관한 정보공개 여부 및 범위가 달라진다는 것을 내용으로 하고 있다. 이를 기초로 가설에 대한 설명력을 검증하기 위해 전문가 인터뷰를 실시하였다.

<그림 1-2> 미국의 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개
원인 분석을 위한 연구 흐름도

미국 식약청이 정보공개를 적극적으로 추진하는 이유는 무엇인가?



가설의 타당성을 살피기 위해 규제기관당국자, 미국계 신약개발사 및 제네릭의약품 개발사에 근무하는 각 2인을 인터뷰하였다. 인터뷰의 대상인 전문가로는 의약품허가관련 분야에 최소 11년, 최장 25년 근무자들로 설정하였다. 인터뷰 대상을 해당 분야의 전문지식과 실무 경험이 풍부한 사람들로 제한하였기 때문에, 인터뷰 대상의 규모가 크지 않더라도 충분히 유의미한 결론을 이끌어낼 수 있었다. 전문가 인터뷰 외에도 소비자인 일반국민의 입장을 확인하기 위해 보충적으로 일반인그룹을 구성하여 인터뷰를 실시하였다.

<표 1-1> 전문가 인터뷰 대상자의 인구사회학적 특성

	업무분야	허가분야 업무기간(년)	성별	나이
A	미국계신약개발사	25	남	50대
B	미국계신약개발사	12	여	50대
C	제네릭제약사	25	여	50대
D	제네릭제약사	23	남	40대
E	규제당국자	23	여	40대
F	규제당국자	11	여	40대

<표 1-2> 일반인 인터뷰 대상자의 인구사회학적 특성

	직업	성별	나이
G	소설가, 두 아이의 엄마	여	40대
H	약학대 학생	남	20대

네 가지 작업가설에 덧붙여 전문가인터뷰에서 미국의 경우 뿐 아니라

한국의 정보공개 정책에 대한 의견을 묻는 인터뷰도 실시하였다. 이는 인터뷰의 내용을 종합하여 우리나라의 의약품 허가정보 공개정책의 개선 사항 및 발전 방향을 설정하는 데 참고적으로 활용하고자 했기 때문이다.

제2장 이론적 검토

제1절 의약품 시판허가심사 정보공개 선행연구 검토

1. 법학 분야

1) 의약품 시판허가심사 관련 정보공개의 근거 규정 미비

의약품허가심사와 관련된 정보공개에 대해서는 별도의 특별법이 존재하지 않으며, 현재 의약품 허가자료의 공개는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」(이하 약칭 ‘정보공개법’)⁵⁾에 따라 시행되고 있다.

정보공개법 제3조에서는 “공공기관이 보유·관리하는 정보는 국민의 알권리 보장 등을 위하여 이 법에서 정하는 바에 따라 적극적으로 공개하여야 한다”고 정하고 있다. 한편 약사법 제88조(제출된 자료의 보호)는 제1항에서 “식품의약품안전처장은 …… 제출된 자료에 대하여 그것을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다”고 규정하고 있다. 이처럼 정보공개법과 약사법 제88조 자료보호 조항은 일부 충돌되는 내용을 담고 있는데, 이와 관련해서 경계를 명확히 구분하기 힘든 상황이 발생할 우려가 있다.

실무적으로는 이렇게 두 조항이 서로 맞물려 있어 국민의 알권리 보장과 자료 제출자의 이해관계가 대립되는 상황에서, 구체적인 법적 근거조항이 없다는 문제를 해결하기 위해 식약처에서는 현재 정보공개 세부사항은 법률의 하위규정인 지침⁶⁾을 통해 규율하고 있다.

한편, 미국 식약청(FDA)과 유럽의약품청(EMA)의 경우 의약품 허가심

5) 정보공개법 제4조 제1항 정보의 공개에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

6) 의약품 허가심사 결과 정보공개 업무, 「우수의약품심사기준」(GRP), 식약처 지침.

사 결과 정보공개에 대한 법적 근거 조항⁷⁾을 두고 있는데, 우리나라에서도 향후 이에 관한 논의가 필요할 것으로 보인다.

2) 법학적 선행연구

의약품 시판허가심사 관련 정보공개에 대한 법학적 연구는 선행된 바가 거의 없다. 우리나라의 의약품 시판허가 심사자료의 공개는 정보공개법에 근거하여 수행되고 있으므로 일반적인 정보공개에 관한 선행연구를 기술하는 것으로 갈음하고자 한다.

우리나라 정보공개법제의 근간인 정보공개법은 1996년 제정되어 2004년 전부 개정되었고 이후 여러 차례 일부 개정되어 오늘에 이르고 있다. 정보공개와 관련한 법학 분야의 연구는 주로 정보공개법의 제정 연혁 및 목적, 각국의 법제비교에 대한 논의를 다루고 있다. 구체적으로는 미국 및 일본에 대한 정보공개법제에 관한 비교법적 연구(이우영, 2015; 김래영, 2015; 유일상, 2005) 등이다. 해외 사례는 미국의 정보공개법제에 관한 연구가 주류를 이루고 있다(강경근, 2004; 경건, 2007; 김배원, 2000; 김배원, 2001; 김배원, 2004; 김배원, 2006; 김승태, 2009; 박균성, 1994; 성낙인, 1998; 이상민, 2013; 정하명, 2014; 천대윤, 1998; 최인호, 2008; 최창호, 2004; 최창호, 2004).

정보공개의 시대적 요구와 조류에 따라 세계 100여개 국가가 정보공개와 관련된 법제를 구비하고 있으며, 정보공개법령을 갖추고 정부 보유 내지 관리 정보에 대한 공개 요구에 부응하고 있는 국가도 50여개 국가가 있다(이우영, 2015).

미국의 연방 정보자유법(Freedom of Information Act, FOIA)은 알권

7) FDA's FOIA implementation regulation (21 CFR 20) 및 Availability for public disclosure of data and information in an application or abbreviated application (21 CFR 314.430).

8) Regulation (EC) No 726/2004, Article 13.3. EPARs.

리에 기초하여 연방 행정기관에 대해 정보의 공개를 청구할 수 있는 권리를 시민에게 부여하고, 비공개사유에 해당되지 않는 한 원칙적으로 정보가 공개되도록 하며 또한 행정기관의 비공개결정에 대해 사법적 구제 절차로서의 정보공개소송을 규정하고 있다(이우영, 2015). 오늘날 정보자유법상의 정보공개청구권을 가장 많이 사용하는 경우는 경쟁의 상대방인 타 기업 관련 정보를 얻기 위해 기업이 관련 정보의 공개를 청구하는 경우라는 점에서 대단히 중요하고 심각한 문제를 야기한다. 그렇기 때문에 행정기관이 소유 내지 관리하고 있는 기업정보 내지 기업의 영업비밀과 관련된 제3자 보호문제가 특히 중요해진다.

그러나 행정기관이 소유 내지 관리하는 정보의 대상자인 시민들과 기업들 또는 행정기관에 정보를 제공한 시민들과 기업들이 자신들에 관한 정보를 행정기관이 공개하는 것을 막을 수 있는 절차 내지 구제방법은 미국의 정보자유법 상에는 규정되어 있지 않다. 이에 정보자유법 상의 정보공개청구 및 이에 따른 정보의 공개에 대한 반작용으로서 행정기관이 정보를 공개하지 못하도록 하기 위한 금지명령을 구하는 소송인 역정보공개소송(reverse-FOIA suit)이 제기되고 있다(이우영, 2015; 김배원, 2006 등). 역정보공개소송은 연방 정보자유법(FOIA)에 규정된 예외조항 중 네 번째에 해당하는 기업비밀이나 상업적 정보의 보호를 위해 제기되는 것이 대부분이다.

미연방대법원이 연방 정보자유법(FOIA) 관련 역정보공개소송(reverse-FOIA suit)을 처음으로 다룬 사안은 1979년의 *Chrysler Corporation v. Brown*⁹⁾이다(이우영, 2015). 이 사안에서 다뤄진 주요 쟁점들과 판시 사항들을 보면, 우선 Chrysler사는 연방 정보자유법(FOIA)의 비공개사유 규정들은 강제적 비공개 규정이며 따라서 역정보공개소송의 근거가 된다고 주장하였으나 미연방대법원은 연방정보자유법의 비공개사유 규정들은 재량적 비공개 규정이며 정보자유법은 알권리와

9) *Chrysler Corporation v. Brown*. 441 U.S. 281 (1979).

공개행정의 원칙에 따른 정보공개를 입법취지로 하여 정보공개를 거부당한 경우 정보공개소송의 근거와 절차를 규정하였을 뿐 정보제공자에게 정보공개금지를 위한 사법적 절차의 근거를 제공하는 것은 아니라고 판시하였다(이우영, 2015).

이에 Chrysler사는 연방 행정절차법(Administrative Procedure Act; APA)이 역정보공개소송의 근거가 된다고 주장하였고 미연방대법원은 이 주장을 받아들여 Chrysler사가 행정절차법에 의해 사법심사를 청구할 수 있는 원고적격을 갖는다고 판시하였다.

연방행정절차법은 제702조에서 행정기관의 불법행위로 인해 침해를 받거나 행정기관의 행위로 인해 불이익 또는 침해를 받은 자에게 사법심사의 원고적격을 부여하고 있다. 미연방대법원은 정보를 공개하는 행정기관의 결정이 행정절차법상 사법심사가 가능한 행정기관의 행위로 보아, 연방 행정절차법(APA)을 역정보공개소송의 근거로 인정하였다.

이상에서 본 바와 같이, 미국의 연방 정보자유법(FOIA)은 역정보공개소송의 근거조항을 두고 있지 않으며 미국에서는 역정보공개소송이 연방 행정절차법에 근거하는 것으로 인정되고 있다.

우리나라의 정보공개법제는 미국의 연방 정보공개법제에서의 역정보공개소송에 해당하는 소송의 근거 규정을 두고 있어 정보공개자를 포함한 제3자의 이익을 법제 자체에서부터 고려하고 있다(이우영, 2015).

2. 경제학 분야

1) 의약품 시판허가심사 관련 자료의 정보공개에 대한 경제학적

접근의 특징

의약품 시판허가심사관련 자료의 정보공개에 대한 경제학적 분석은 안전하고 우수한 의약품 개발에 필요한 과학산업을 지원하는 데에 관심을 두고 있다.

전 세계 의약품 허가자료의 정보공개 흐름을 이끌고 있는 미국 식약청

은 최근 임상시험관련 자료 및 허가 후 의약품 사용시 부작용 조사 자료까지 광범위하게 공개하는 등 의약품 시판허가심사 관련 자료의 공개 범위를 확대하고 있다. 개발된 신약에 대해서는 각 국마다 일정기간 자료보호기간을 정하여 신약의 독점기간을 인정해주고 그 기간 이후에는 신약과 동일한 물질로서 동일한 효과가 나타난다는 것을 입증한 제네릭의약품에 대해서는 신약개발사가 허가당시 제출했던 많은 자료를 제출면제해줌으로써 경제적 효율성을 추구하고 또한 저렴한 가격으로 판매하게 하여 보험재정의 건전성을 강화하며 또한 국민 보건에 기여하도록 하고 있다.

따라서 신약관련자료는 타인의 소비에 대하여 비경합적이며 비배제적인 공공재(public goods)로서의 성격을 가지며 또한 다음과 같은 특성을 갖는다. 첫째, 신약관련자료는 그 생산비용은 높지만 추가생산과 제3자에게 이전하는 비용은 낮다. 따라서 관련자료의 불법 복제와 무단 사용이 문제된다. 둘째, 신약관련자료는 이용자가 많을수록 그 사회적 가치가 높아지는 긍정적 네트워크 효과를 가진다. 즉, 신약관련 자료가 타인의 소비를 배제하거나 방해하지 않기 때문에 사적재와는 달리 생산과 소비에 대하여 비시장적 개입을 필요로 한다. 신약관련 자료는 저작물과 같이 지식공유재 혹은 정보재라 할 수도 있을 것이다. 이 같은 특성에 따라 신약 관련 자료는 일단 생성되면 공중이 많은 혜택을 갖게 되나 제네릭 의약품 제조사들의 무임승차가 이루어질 경우 개발자에게 경제적인 보상이 줄어들어 신약 개발자의 개발의지를 꺾을 수 있다. 따라서 거의 대부분의 국가들이 정해진 규정에 따라 일정기간 신약의 자료보호기간을 확보하여 잠재적 신약개발자들로 하여금 신약개발에 보다 많은 노력과 지식, 그리고 자본 등을 투입할 유인을 제공한다.

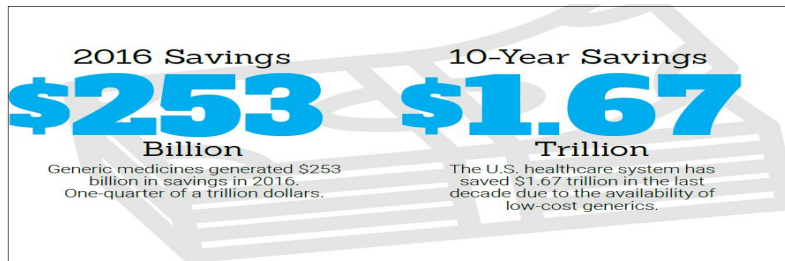
신약개발관련 자료의 정보공개에 대한 이러한 경제학적 관점과 경제적 유인의 필요성은 비시장적 개입으로서 정부의 개입을 정당화하는 근거가 된다.

또한 미국의 경우 제네릭의약품 개발로 인해 절감되는 의료비용은

2016년만 해도 2530억 달러에 달하고 최근 10년 간은 1.67조 달러에 달한다고 미국의 제네릭의약품협회(Association for Accessible Medicines, 약칭 AAM)는 주장하고 있다.

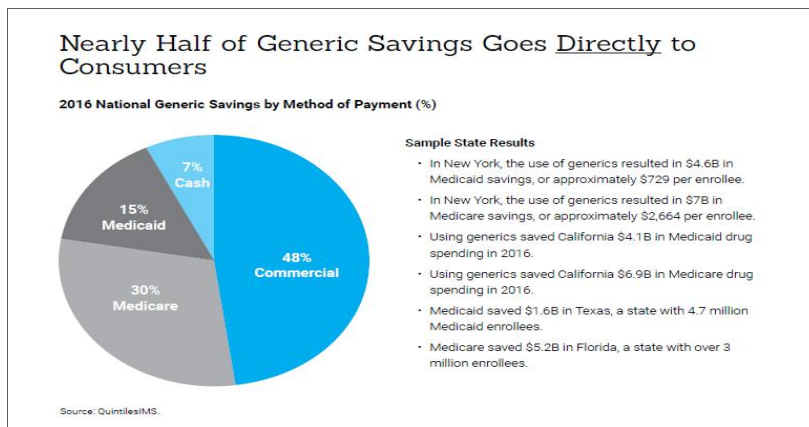
이러한 절감액은 각 국의 의료보험 재정 건전성 강화 뿐 아니라 국민 각 개인의 의료비 지출 절감효과를 가져다준다는 측면에서 매우 중요한 요소이다.

<그림 2-1> 제네릭의약품 개발에 의한 미국의 의료비 절감액



출처: QuintilesIMS, AAM 홈페이지 발췌

<그림 2-2> 제네릭의약품 개발에 의한 미국인들의 의료비 절감액



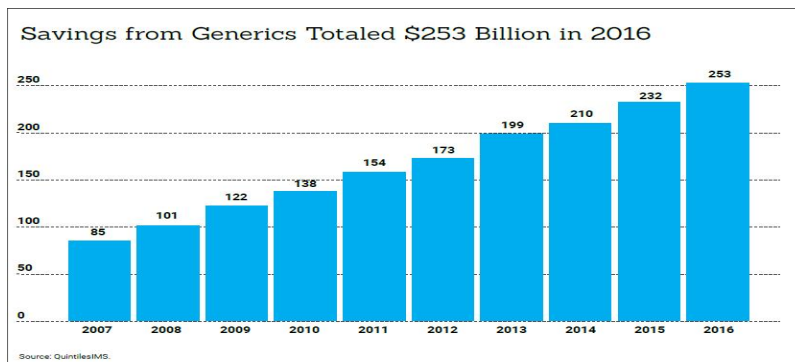
출처: QuintilesIMS, AAM 홈페이지 발췌

한편, 제네릭의약품 개발로 인한 미국 국민들의 의료비 절감은 직접적

으로 소비자의 혜택으로 돌아가고 있다는 사실이 의약품시장 전문분석기관인 키타일IMS연구소¹⁰⁾ 보고자료에서 살펴볼 수 있다.

제네릭의약품 개발에 의한 미국의 의료비 절감액은 최근 10간 아래와 같이 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있음을 알 수 있다. 2007년에는 850억 달러가 절감되었고 이는 2016년에 2530억 달러가 절감되기 까지 지속적으로 절감액이 늘어났다. 2012-2013년에 1730억에서 1990억으로 절감액이 상대적으로 큰 폭으로 증가하였으나, 다음해에는 증가세가 약간 주춤하였다는 점을 고려한다면 제네릭의약품 개발로 인한 의료비 절감액의 상승은 10년 간 일관된 방향과 속도를 유지해왔다고 판단된다.

<그림 2-3> 제네릭의약품 개발에 의한 미국의 10년간 의료비 절감액



출처:QuintilesIMS, AAM 홈페이지 발췌

이처럼 개발사의 신약 개발 의지를 꺾지 않기 위해 개발사의 자료보호기간을 확보해줄 필요는 있지만, 일정기간 이후 당해 의약품에 관련된 자료를 공개함으로써 양질의 저렴한 제네릭의약품 생산이 가능해진다. 이러한 측면을 감안한다면 의약품 시판허가심사 관련 정보공개가 각국의 보험재정 건전성 강화 및 의료비 절감에 큰 역할을 하고 있는 것도 사실

10) 키타일IMS연구소는 약품시장 전문분석기관인 IMS헬스와 임상시험대행기관인 키타일즈가 합병하여 만든 회사로서, 이후 아이큐비아(IQVIA)로 사명을 변경하였다(2017년 11월).

이다. 그리고 신약 관련 자료는 제네릭의약품 생산뿐만 아니라 다른 종류의 신약개발 및 개량신약 개발에도 큰 도움이 되고 있다.

이러한 정보공개의 장점을 인지하고 미국 이외에도 각국의 정부는 정보공개를 추진하고 있다. 일본의 경우 자국의 보험재정 건전성 강화를 위하여 2020년까지 제네릭의약품 시장점유율을 80% 이상으로 올리겠다고 발표하였다¹¹⁾. 2015년 8월 현재 일본의 제네릭의약품의 점유율은 약 50%이며 이 정책은 비싼 오리지널 의약품을 저렴한 제네릭의약품으로 대체함으로써 보험재정을 절감하겠다는 취지이다. 일본 후생노동성의 칸다 국장은 제13차 한·일 제약협회 공동세미나¹²⁾에서 “이번 정책 발표의 배경은 보험재정의 압박이며 일본 재정의 적자가 방대하여 정부가 향후 3~5년을 적자 집중 개선기간으로 설정했다”고 밝힌바 있다.

한국의 식품의약품안전처는 2016년 11월 10일 충북 오송에 위치한 식약처에서 ‘식품·화장품 위해평가 및 의약품 등 허가·심사보고서 전문 공개’ 브리핑¹³⁾을 개최하면서, 국민이 식품·의약품에 대한 정보를 자세히 알 수 있게 되고 업체가 제품의 수준을 향상시킬 수 있게 하는 것에 정보공개의 목적을 둔다고 밝혔다. 그리고 식약처는 2016년 7월 이후 허가된 신약에 대해 의약품 허가·심사보고서 전문 공개를 추진하고 있다. 2017년 11월 현재까지 심사보고서 전문이 공개된 품목은 8개이며, 공개된 8개 품목은 한국화이자제약, 길리어드 사이언스 코리아사, 한국엠에스디 등의 미국계 및 베링거인겔하임과 노바티스 등의 유럽계 글로벌 제약사에서 개발된 제품들이다.

2) 미국 식약청의 정보공개정책 ‘Transparency Initiative(2009)’의

경제학적 검토

열린 정부를 추구하는 오바마 대통령의 취임은 미국 식약청의 정보공

11) 경제재정 운영과 개혁의 기본방침, 일본 후생노동성, 2015년.

12) 2015년 8월 18일 개최. 의학신문(2015년 8월 19일자) 발췌.

13) 의학신문(2016년 11월 10일자) 발췌.

개 정책을 더욱 전향적으로 바꾸어 놓았다. 미국 식약청(Food & Drug Administration, FDA로 약칭)은 오바마 대통령의 정책 방향을 따라 대규모 정보공개 사업인 Transparency initiative를 추진하였다. 이는 미국 식약청의 정보공개량 및 범위를 한 층 더 증가시키는 결과를 가져왔으며, 전 세계적으로 의약품 시판허가심사시 제출된 자료들에 대한 정보공개 정책에 큰 영향을 주었다(Sharfstein, 2017).

미국 식약청은 2009년 Transparency Initiative를 통해 정보공개를 다른 시각에서, 더 넓은 범위에 대해 추진할 것을 고민하였다(Afia K. Asamoah, J.D., and Joshua M. Sharfstein, M.D., 2010). 그 후 당시 미국 식약청장인 Dr. M. Hamburg의 지원 하에 의약품 허가관련 자료, 의약품 제조 실태조사 관련 자료 및 의약품의 부작용 보고에 대한 정보까지 공개하게 되었다. FDA는 정보공개 확대 추진이 안전하고 유효한 의약품을 개발하는 데 필요한 과학 산업을 발전시키는데 영향을 미칠 수 있다고 판단하였다(J.M.Sharfstein, M.Stebbins, 2017).

또한 전 세계에서 가장 많은 신약이 개발되고 있는 미국의 식약청(FDA)의 정보공개 확대를 위한 노력은 전 세계 제약산업에 큰 영향을 주고 인류 보건 뿐 아니라 제네릭의약품 개발에 큰 영향을 미쳐 각국의 보험 재정의 건전성을 강화할 뿐 아니라 신약 및 개량신약의 개발에도 많은 영향을 미치고 있다.

3. 정치학 분야

여기에서는 정보공개의 정치적 상호작용과 권력관계를 설명하는 실제 입법과정에 관한 연구를 소개하고자 한다. 정보공개의 흐름을 주도하는 미국의 경우, 1980년대 레이건(Reagan) 행정부는 정보공개를 제한하는 입장을 취하였고, 당시의 연방의회 역시 정보공개의 범위를 축소하는 방향으로 입법적 논의를 전개하였다(유일상, 2005). 반면에 1990년대 클린턴(Clinton) 행정부는 열린 정부의 의의와 가치를 강조하여 행정기관이 보유한 정보를 최대한 공개하는 방향으로 정책과 법제의 변화가 모색되

었고, 1995년에는 대통령령을 통해 국가안전보장 관련 정보 또한 최대한 적극적으로 공개하는 입장을 취하였다(유일상, 2005).

이러한 맥락에서 볼 때 미국의 정보공개는 공화당 정권에서는 축소하는 방향으로 민주당 정권에서는 확대하는 방향으로 이루어졌다고 추측할 수 있을 것이다.

또한 오바마 행정부에서 펼친 ‘열린 정부’ 노선에서 ‘모든 것’이 공개되는 것을 목표로 정보공개를 추진했던데 반해 트럼프 행정부에서는 다소 위축되는 방향으로 정보공개 정책이 펴진다는 언론의 보도¹⁴⁾가 나오는 것도 동일한 맥락이라고 할 수 있다. 즉, 정보공개 관련 정책은 산업친화적인 공화당의 정책가치(policy value)와 대중친화적인 민주당의 정책가치에 따른 결과일 것으로 미루어 짐작해 볼 수 있다. 정책 가치에 더해, 전 세계를 대상으로 판매하고 있는 신약을 가장 많이 개발하여 보유하고 있는 미국의 제약사들, 그리고 신약개발사들의 모임인 미국제약협회(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 이하 약칭 PhRMA)의 목소리를 일부 대변하는 공화당의 정치노선이 정보공개 축소 정책방향에 일부 역할을 했을 것이라 조심스럽게 추측할 수 있는 대목이다.

4. 소결

정보공개에 관한 선행연구는 주로 일반적인 정보공개법에 대한 법학적 접근을 하는 연구들이 많으며 특히 의약품 시판허가심사 관련 자료의 정보공개에 관한 법학적 선행연구는 거의 수행되지 않았다.

이에 미국의 Chrysler사 사례를 들어 역정보공개를 통한 법적 조항을 살펴보았다. 이는 의약품 시판허가심사 관련 자료들에 대한 정보공개 노력은 이러한 자료들을 생산한 신약 개발사들의 저항에 부딪히기 때문이다. 정보공개를 수행하려하는 국가기관과 신약개발사의 독점기간 연장을

14) 연합뉴스, 2017년 5월 16일, ‘트럼프정부, 공공정보공개도 줄여...전문가 “투명성 역행”’.

위한 정보공개 저항은 정치학의 권력론에 따라 각국마다 조금씩 다른 형태의 규정과 독점기간 형성으로 귀결되나, 정보공개가 강화되는 국제적 흐름에 따라 유사한 형태로 추진되고 있다.

그리고 각국마다 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개가 실제로는 제네릭의약품 개발지원 역할을 하여 보험재정의 건전성 강화에 도움이 되었다하더라도 각 국의 규제기관은 정보공개의 최상의 목적을 국민 보건향상에 두고 있어, 이러한 자료의 정보공개가 어느 정도의 경제학적 이득을 가져왔는지에 대한 실제 연구는 이루어진 적이 없다. 다만 제네릭의약품 생산으로 얼마만큼의 재정의 절감을 가져왔는지에 대한 자료로 그 영향을 가늠해 볼 수 있을 것이다.

결국 각국마다의 상황에 따라 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개 제도의 형태는 다르게 나타나고 있는데 이는 각국의 상황에 따라 다르게 나타난다는 것이다. 그에 영향을 미치는 인자(因子)로서는 제약선진국들과 같이 신약개발사들이 많아 제약협회의 목소리가 강한지 여부, 그 외의 국가들과 같이 주로 제네릭의약품산업 중심의 의약품산업구조인지 여부, 그리고 공화당인지 아니면 민주당인지와 같은 현 정권의 정책노선이 중요한 요소로 작용하고 있는 것으로 비춰진다.

제2절 의약품허가자료의 정보공개에 대한 이론적 검토

1. 의약품 시판허가자료 정보공개의 제도적 속성

의약품 시판허가심사 자료의 정보공개 수준 및 범위는 공개를 원하지 않는 신약개발사와 공개를 원하는 대중 및 제네릭의약품 개발사 그리고 정부의 합의에 의하여 정하여지며 그 정도는 국가마다 많은 차이를 나타내고 있다.

신약개발사에서 의약품 시판허가심사를 위해 작성되는 자료는 국민보

건을 위한 비배제적 비경쟁적 공공재로서 비시장적 개입에 따라 정부가 정보공개에 대해 제도적으로 자세한 사항을 정한다.

이 제도의 시행은 각 국가마다 가장 상위법으로 정보공개법을 따르며 그 아래 세부 규정을 두고 있다. 집권하는 행정부의 정책가치(policy value)에 따라 정보공개 정책은 강화되기도 하고 약화되기도 하는 것으로 추측된다. 그에 따라 의약품 시판허가 심사자료의 정보공개 정책도 좌우될 것이다. 미국의 경우 공화당과 민주당 정부의 집권기간에 각각 상이한 정보공개 정책 양상을 보이는 것도 이러한 맥락이다(유일상, 2005).

오바마 행정부기간동안 전 세계적으로 가장 많은 신약개발사가 있는 나라이면서도 불구하고 국민보건을 최우선 정책과제로 하여 의약품 시판허가심사 관련 정보공개를 확대 추진¹⁵⁾한 것은 민주당 정권의 정책가치에 근거한 것으로 유추된다. 이 경우 제도에 가장 큰 영향을 미친 요인은 이러한 집권당의 정책가치와 최고통치자의 의지로 분석된다.

일본의 경우, 2020년까지 제네릭의약품의 점유비율을 80%까지 올리겠다는 후생노동성의 경제재정 운영과 개혁의 기본방침 공포¹⁶⁾에 따라 의약품 시판허가심사 관련 정보공개 정도가 영향을 받을 수밖에 없을 것이라 유추된다.

2. 의약품 허가자료 정보공개에 대한 정책이론 적용의 한계

의약품 시판허가 심사자료 정보공개에 대한 이론적 검토는 매우 다양한 행위자, 비용과 편익의 다양성, 정보공개와 정보보호의 대상이 불명확한 점 등의 이유로 기존의 정책이론을 적용하는 데에 한계가 있다. 즉, 의약품 허가자료의 정보공개에 대한 저항세력인 신약개발사를 가장 많이 보유한 미국이 이러한 정보공개의 흐름을 주도적으로 견인하고 가장 적극적으로 공개하고 있다는 점이 이에 대한 중요한 원인 중 하나이다.

15) J.M.Sharfstein, M.Stebbins, (2017), JAMA. April 25. 2017.

16) 경제재정 운영과 개혁의 기본방침, 일본 후생노동성, 2015년.

그리하여 저자는 미국의 사례를 들어 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개 목적에 관한 작업가설을 설정하고 각 작업가설의 타당성을 검토한 후, 그에 대한 전문가 인터뷰를 실시함으로써 작업가설에 설명력을 더하고자 하였다. 저자는 의약품 허가 분야 10년 이상 근무 경력을 가진 전문가를 대상으로 인터뷰를 실시였다. 이 경우 알권리 확보의 객체인 일반국민을 주 인터뷰대상으로 하지 않은 사유는 의약품허가분야가 매우 전문적 지식을 필요로 하는 분야이기 때문이다. 다만, 소비자인 국민의 입장은 보충적으로 활용하고자 하였다.

3. 소결

의약품 시판허가 심사자료 정보공개에 대한 이론적 검토 결과, 매우 다양한 행위자, 비용과 편익의 다양성, 정보공개와 정보보호의 대상의 모호성 및 정치적 이유 등의 이유로 기존의 정책이론 적용에는 한계가 있다고 판단된다. 이에 대한 주요 원인은 미국의 경우 분석에 대한 결과이다. 즉, 의약품 허가자료의 정보공개에 대한 저항세력인 신약개발사를 가장 많이 보유한 미국이 정보공개에 가장 적극적이고 양적으로나 질적으로 많은 정보공개를 하고 있다는 것이다. 또한 미국은 전 세계의 정보공개의 흐름을 주도적으로 견인하고 있다는 것이다.

그리하여 저자는 미국이 가장 많은 신약제약사를 보유하고 있음에도 불구하고 왜 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개를 가장 적극적으로 추진하는지 그 원인에 대한 작업가설을 설정하고 각 작업가설에 대한 타당성을 검토한 후, 그에 대한 전문가 인터뷰를 실시함으로써 이 작업가설에 대한 설명력을 더하고자 하였다.

제3장 미국의 의약품 허가자료 정보공개의 영향요인 분석

제1절 작업 가설

1. 작업 가설의 설정

미국 식약청의 의약품 시판허가 심사관련 정보공개량은 유럽, 일본 등 다른 의약품 선진국에 비해 최대 10배 이상에 이를 정도로 적극적이고 범위가 넓다. 정보공개의 저항세력인 신약개발사가 가장 많이 포진하고 있는 미국에서 정치적 입김이 센 것으로 유명한 미국의 제약협회의 저항 노력에도 불구하고 이렇게 정보공개에 적극적인 정책을 펴고 전 세계의 정보공개의 흐름을 견인하며 확대하고 있는 이유는 무엇일까? 이의 원인 분석에 대해 앞에서 이론적 검토한 결과를 토대로 작업가설을 세우고자 한다.

미국에서 의약품 허가정보공개의 범위와 대상을 확대하는 원인을 추정할 때, 첫째, 개발지원, 둘째, 정치적 특성, 셋째, 알권리와 신뢰의 측면, 넷째, 보험재정의 건전성 강화 등 네 가지로 정리할 수 있다. 이와 같은 네 가지 요인은 저자의 유관기관에서 경험과 선행연구 상에서 언급된 자료의 정리를 통해 정리되었다. 그리고 작업가설을 제시할 때에 순서는 가장 많이 언급된 것을 먼저 언급하였다. 한편, 정보공개 목적과 정보공개의 결과는 특별히 구별하지 않았다. 예를 들어, 정치적 특성이나 알권리와 신뢰의 증진의 경우에는 이것이 목적이 되어서 정보공개의 범위와 내용을 확장하는 이유가 되지만, 보험재정 건전성의 경우에는 명확하기 이를 목적으로 삼아 추구하는 것으로 설명할 수 있다. 그러나 경제적인 효과의 경우에 시장의 활성화와 기술 개발의 지원, 보험재정의 건전화와 같은 부분은 그 자체가 목적이 될 수도 있지만, 정치적인 이유 등

으로 정보공개가 확장되고 그 결과 반사적으로 발생한 결과라고 해석될 수 도 있다. 그러나 여기에서는 경제적인 측면에서의 정책 의도가 중요하기 때문에 이를 특별히 주된 목적이나 효과로 나누어 보지는 않았다.

미국 식약청의 의약품 시판허가 심사관련 정보공개량이 확장되어온 배경과 원인에 관한 네 가지 가설을 정리하면 다음과 같다.

1) 의약품 개발지원

미국의 제약사들이 좀 더 안전하고 유효한 의약품을 개발하는데 도움을 주기 위함이다. 즉, 의약품개발지원을 목적으로 한다.

2) 정치적 특성

정책가치 즉, 정권의 특성에 따라 산업계 친화적인 공화당 보다는 대중 친화적인 민주당의 집권기간이 최근 지속됨에 따라, 민주당의 ‘열린 정부’ 정책에 따른 정보공개의 결과이다.

3) 국민의 알권리 보장 및 FDA 업무에 대한 대중의 신뢰 확보

미국의 연방 정보자유법(FOIA)은 시민에게 알권리에 기초하여 연방 행정기관에 대해 정보의 공개를 청구할 수 있는 권리를 부여하고 비공개 사유에 해당되지 않는 한 원칙적으로 정보가 공개되도록 하고 있다. 국민의 알권리 차원에서 의약품 허가정보는 소비자인 국민에게 필요한 정보이고 이의 공개는 타당하다.

4) 제네릭산업 육성에 따른 보험재정의 건전성 강화

막대한 개발비를 투자한 신약의 자료 보호기간이 종료되면 제네릭의약품 시판이 허가됨으로써 미국의 보험재정 건전성은 강화될 것이다. 미국의 경우 2007년부터 2016년까지 절감약제비가 2530억 달러에 달한다고 보고되고 있다(<그림 2-3> 참고).

2. 작업가설 검토

1) 의약품 개발지원

미국의 제약사들이 좀 더 안전하고 유효한 의약품을 개발하는데 도움을 주기 위해 정보공개를 적극적으로 수행한다는 작업가설에 대하여 검토해보자.

미국은 전 세계 제약산업시장의 64%를 차지하고 있으며(권규찬, 2016), 신약개발사를 가장 많이 보유하고 있는 국가로서, 이들 신약개발사들은 자료제공원으로서 의약품허가정보공개의 가장 큰 저항세력이다.

Sharfstein(2017)에 따르면 2015년 FDA 조사결과, 신약개발사들은 흔히 자신들이 개발 중인 의약품들이 허가받지 못한 사유를 공개하지 않은 것으로 밝혀졌다. 예를 들어 임상시험 중 치료를 받던 환자들의 치사율이 높았던 7건의 사례 중 단 한 건만 이러한 사실을 공개했다. 그는 이러한 정보를 공개함으로써 환자, 의사나 타 연구자들이 의약품 개발 시 공개된 실패사례로부터 배워 그들의 제품 개발에 도움을 줄 수 있다고 주장한다.

이와 유사한 주장으로는 Asamoah, Sharfstein(2015)의 보고서가 있다. 이들은 의약품개발 관련 자료를 공개함으로써 그러한 의약품 개발의 성공과 실패로부터 다른 제약사들이 많은 것을 배울 수 있을 것이라고 주장한다. 그러면서 예를 든 것은, 어떤 영업적 이유로 개발사로부터 폐기되고 자진 회수된 희귀의약품이 희귀질환에 대표적인 중요한 치료제로 다시 개발될 수 있다고 주장한다.

한편, Sharfstein(2017)은 오리지널의약품을 카피하는 제네릭의약품에 대해서도 정보를 공개함으로써 관련 산업에 긍정적 영향을 줄 수 있다고 주장한다. 즉, 어떤 제네릭의약품이 개발 중에 있는지를 공개하고 어떤 제네릭의약품의 허가가 승인되지 않은 과학적 이유 등을 공개하는 것은 많은 다른 회사들이 이러한 제품을 개발할지 결정하는데 도움이 될 뿐만 아니라 소비자들이 값싼 제네릭의약품을 사용하게 하는데 도움이 될 수 있다고 주장한다.

2) 정치적 특성

정책가치 즉, 정권의 특성에 따라 산업계 친화적인 공화당 보다는 대중 친화적인 민주당의 집권기간이 최근 지속됨에 따라, 민주당의 ‘열린 정부’ 정책에 따른 정보공개의 결과이다라는 작업 가설에 대해 논의 해 보자.

오바마 대통령은 2009년 취임과 함께 열린 정부를 천명하며 정부가 공개할 수 있는 모든 자료를 공개하도록 하여 투명한 정부 만들기에 총력을 기울였다. 이러한 기조에 따라 그 당시 미국 식약청장이던 Dr. M. Hamburg은 기관이 가진 모든 공개 가능한 자료를 공개하도록 하는 정보공개정책(Transparency Initiative, 2009)을 수립하여 추진하였다. 이러한 정책에 따라 동일한 의약품 자료에 대해 분석해볼 때 미국 식약청의 정보공개량은 유럽, 일본 등 다른 의약품 선진국에 비해 최대 10배 이상에 달하고 있으며 정보공개범위도 임상시험자료, 제조소 실태조사자료, 시판허가후 의약품부작용모니터링자료 등 다양하다.

정보공개의 흐름을 주도하는 미국의 경우, 1980년대 레이건(Reagan) 행정부는 정보공개를 제한하는 입장을 취하였고, 당시의 연방의회 역시 정보공개범위를 축소하는 방향으로 입법적 논의를 전개하였다(유일상, 2005). 반면에 이후 1990년대 클린턴(Clinton) 행정부는 열린 정부의 의의와 가치를 강조하여 행정기관이 보유한 정보를 최대한 공개하는 방향으로 정책과 법제의 변화가 모색되었고, 1995년에는 대통령령을 통해 국가안전보장 관련 정보 또한 최대한 적극적으로 공개하는 입장을 취하였다(유일상, 2005). 이러한 맥락에서 볼 때 미국의 정보공개는 공화당 정권에서는 축소하는 방향으로 민주당 정권에서는 확대하는 방향으로 이루어졌다고 추측할 수 있을 것이다. 또한 오바마 행정부에서 ‘열린 정부’ 노선에서 ‘모든 것’이 공개되는 것을 목표로 정보공개를 추진했던데 반해 트럼프 행정부에서 조금은 수그러드는 방향으로 정보공개 정책이 꺾인다는 언론의 보도가 나오는 것도 동일한 맥락이라고 할 수 있다. 즉 산업 친화적인 공화당의 정책가치(policy value)와 대중친화적인 민주당의 정

책가치에 따른 결과일 것이다. 전 세계를 대상으로 판매하고 있는 신약을 가장 많이 개발하는 미국의 제약사들, 그리고 그 들의 협회인 미국제약협회(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 이하 약칭 PhRMA)의 목소리를 일부 대변하는 공화당의 정치노선이 정보공개를 축소하는 방향으로 일부 역할을 했을 것이라 조심스럽게 추측할 수 있는 대목이다.

그러나 본 작업가설은 공화당정권에서도 이러한 정보공개제도가 소멸되거나 현저히 역행하지 않은 점으로 보아 정치적 노선이 의약품의 시판허가자료의 공개제도에 영향을 미칠 수는 있으나 절대적인 요소라고 하기에는 무리가 있다고 할 수 있다.

3) 국민의 알권리 보장 및 FDA 업무에 대한 대중의 신뢰 확보

국민의 알권리 보장을 통해 FDA 업무에 대한 대중의 신뢰를 얻기 위함이라는 작업 가설에 대해 살펴보자.

이우영(2015)은 미국의 연방 정보자유법(FOIA)은 시민에게 알권리에 기초하여 연방 행정기관에 대해 정보의 공개를 청구할 수 있는 권리를 부여하고 비공개사유에 해당되지 않는 한 원칙적으로 정보를 공개하며 또한 행정기관의 비공개결정에 대해 사법적 구제절차로서의 정보공개소송을 규정하고 있다고 적고 있다. 이러한 맥락에서 볼 때 미국식약청의 정보공개사업인 ‘Transparency Initiative’는 미국정보자유법에 근거한 바, 본 작업가설의 ‘미국 식약청이 자국에 신약개발사를 가장 많이 보유하고 있음에도 불구하고 다른 나라에 비하여 월등히 많은 의약품 시판허가관련 자료를 공개하는 이유로서 ‘국민의 알권리 보장으로 인한 대중의 신뢰 확보’는 타당한 것으로 사료된다.

각국의 정보공개법은 그 제정 목적에 국민의 알권리 확보 및 그로 인한 행정부의 투명성 확보를 최우선으로 두고 있다. 이에 따라 의약품 시판허가관련 자료의 정보공개도 그 맥락에서 벗어날 수는 없다. 물론 Chrysler사의 사례¹⁷⁾에서와 같이 역정보공개의 우려가 있으나 그에 대해

17) Chrysler Corporation v. Brown, 441 U.S. 281 (1979).

각 국은 자국의 고유한 규정에 따라 세부적인 사항을 규정하고 있다. 우리나라를 비롯한 여러 나라에서 오리지널 제약사의 정보공개를 확대하는 과정에서 국민의 알권리 보장, 국민 건강상 공공의 이익 추구하고 기업의 비밀 또는 경영상·영업상 기밀 자료 비공개 방침이 충돌하는 현상이 다수 발생하고 있다. 또한 정보 공개 정도는 후발의약품 제조회사와 오리지널 회사 간의 첨예한 이권 다툼으로 항시 소송으로 발전할 위험이 내재되어 있는 민감한 문제이므로 허가 심사 정보공개 행정행위의 정당성을 확보하고 산업계 등의 적극적 협조 유도를 위해 법적 근거를 명확히 하는 것이 필요하다.

이러한 사안의 적법성에 대하여 미국에서 행하여진 역정보공개 소송의 사례를 생각해볼 수 있다. 이로서 미국의 경우 행정기관이 소유 내지 관리하는 정보의 대상자인 시민들과 기업들 또는 행정기관에 정보를 제공한 시민들과 기업들이 자신들에 관한 정보를 행정기관이 공개하는 것을 방지할 수 있는 절차 내지 구제방법은 정보자유법 상에는 규정되어 있지 않다고 서술할 수 있다. 그러나 미연방대법원은 정보를 공개하는 행정기관의 결정이 행정절차법상 사법심사가 가능한 행정기관의 행위라고 보아, 행정절차법을 역정보공개소송의 근거로 인정하였다.

그러나 우리나라의 정보공개법제는 미국의 연방 정보공개법제에서의 역정보공개소송에 해당하는 소송의 근거 규정을 두고 있어¹⁸⁾ 정보공개자를 포함한 제3자의 이익을 법제 자체에서부터 고려하고 있다.

이로서 볼 때 정보자유법에 근거한 의약품시판허가관련 자료의 공개는 ‘국민의 알권리 보장을 통하여 FDA에 대한 대중의 신뢰를 얻기 위함이다’라는 작업가설은 적절하다고 판단된다.

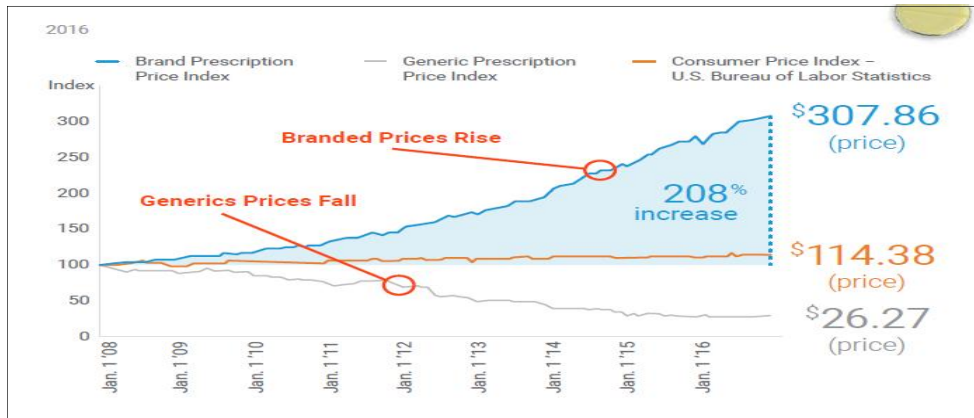
4) 제네릭산업 육성에 따른 보험재정의 건전성 강화

혁신적 신약을 개발하는 데 드는 비용은 일반적으로 약 1조원으로 알려져 있다. 신약은 각국에서 독점판매기간을 확보 받고 이 기간 동안 개

18) 공공기관의 정보공개에 관한 법률(법률 제12844호) 제11조 제3항 및 제21조 제1항, 제2항 참조.

발비를 환수해야 하므로 일반적으로 상당히 고가로 판매된다. 신약의 독점기간이 만료되면 제네릭의약품이 시판허가 되는데, 제네릭의약품은 신약보다 훨씬 저렴한 가격으로 판매된다.

<그림 3-1> 제네릭의약품과 오리지널의약품의 약제비 변화추이



출처: 미국 제네릭의약품협회, Association for Accessible Medicines 홈페이지

의약품 시판허가심사관련 자료의 정보공개에 대한 경제학적 분석은 안전하고 우수한 의약품 개발에 필요한 과학산업을 지원하는 데에 관심을 가진다. 그 중 한 가지 예로서 개발사의 신약 개발 의지를 꺾지 않기 위해 개발사의 자료보호기간을 확보해주면서 일정기간 이후 당해 의약품관련 자료를 공개함으로써 양질의 저렴한 제네릭의약품 생산을 가능하게 하고 이로서 각국의 보험재정 건전성 강화에 큰 역할을 하고 있는 것도 사실이다.

각국마다 의약품 시판허가심사자료의 정보공개를 실제적으로는 제네릭의약품 개발지원으로 보험재정의 건전성 강화를 목적으로 하더라도 명목상으로는 국민 보건향상을 최상의 목적으로 내세우고 있다.

미국 제네릭의약품협회에 따르면 미국내 제네릭의약품은 처방조제약의 89%에 달하나 약제비용은 전체의 26%정도에 해당하며 미국의료보험에서 메디케어(65세 이상)대상은 1인당 1883달러, 총 770억 달러의 의료비

를 절감하며 메디케이드(저소득층)대상은 1인당 512달러 3790억 달러를 절감하고 있다고 주장한다(그림3-2 참조).

<그림 3-2> 제네릭의약품 개발에 의한 미국의 의료비절감현황



출처: 미국 제네릭의약품협회, Association for Accessible Medicines 홈페이지

제2절 전문가 인터뷰 및 설문을 통한 가설의 검토

1. 개관

앞에서는 미국 정부의 정보공개 범위가 확대되는 원인에 대한 가설을 네 가지로 설정하였고 이를 이론적으로 검토하였다. 여기에서는 전문가의 인터뷰 및 설문을 통해 미국 정부가 제네릭의약품의 시판허가 관련 정보를 적극적으로 공개하는 것에 관한 전문가들의 견해를 정리하였다.

인터뷰는 2017년 9월부터 11일 사이에 전화 및 대면으로 이루어졌고, 전문가당 최소 1회 최대 3회의 접촉을 통해 견해를 청취하였다. 그리고 면담을 보완하기 위해 면접 전에 전문가들에게 공통적으로 기본적인 입장과 견해를 묻는 설문지를 이메일로 배부하여 이에 대한 답을 구하였

다.

동일인을 대상으로 실시한 면접과 설문이라는 두 가지 접근이 중첩적인 내용을 담고 있기도 하지만, 결과를 정리하는 과정에서 상호보완적인 측면이 있음을 확인할 수 있었다. 예를 들어, 구두로 질문하였을 때에는 우선순위를 명확하게 설정하지 않고 자연스럽게 흘러갈 수 있으나, 문서화된 설문지 상으로는 우선순위의 설정을 통해 구체적으로 전문가들이 어떤 측면의 어떤 부분을 중시하는지를 보다 세밀하게 파악할 수 있었다. 면접의 주요 질문은 미국 정부의 제네릭의약품 산업 관련 정보공개 수준이 확대되는 이유가 무엇인지를 묻는 것으로 구성되었다. 그리고 설문은 네 가지 작업가설의 적부를 묻는 부분(A파트), 신약허가 후 제출된 자료의 공개를 찬성하는 경우에 정보공개 목적과 그 효용성을 묻는 것과 공개에 반대하는 경우에 그 이유를 기술해줄 것을 요구하는 부분(B파트), 그리고 설문응답자의 신상에 관한 부분 등 세 가지 파트로 구성하였다(부록 참조).

이하에서는 면접과 설문의 내용을 면접자별로 먼저 정리하고, 면접자의 입장을 취합하여 미국이 정보공개를 왜 확대하고 있으며, 이를 어떻게 바라보아야 할 것인지에 관한 내용을 정리할 것이다. 이는 앞서 제기한 네 가지 작업검증의 과정인 동시에 이후의 장에서 우리나라의 정보공개정책이 어떠한 노선을 취해야 하는지에 관한 중요한 단초를 제공할 것으로 예상된다.

2. 전문가 인터뷰

전문가의 면접과 설문의 내용을 먼저 면접자별로 정리하고, 면접자의 입장을 취합하여 각 가설의 타당성을 판단하는 기초로 삼고자 한다. 면접대상자는 업무분야별로 미국계 신약 개발사, 제네릭제약사, 규제당국의 순서로 재구성하였다. 그리고 같은 분야 내에서는 허가분야 업무기간이 긴 순서대로 배치하였다.

1) 미국계 신약개발사 근무자 A

A는 미국계 신약 개발사에서 25년간 해당 업무에 종사한 전문가이다. 대규모 자본과 연구지원을 통해 신약을 개발하고 세계적인 판매를 통해 수익을 올리는 한편, 수익을 다시 대규모 R&D로 투입하는 선순환 구조를 마련함으로써 의약품 분야의 기술과 시장을 선도하는 신약 개발사의 입장을 잘 대변할 수 있을 것으로 기대되어 인터뷰 대상으로 선정하였다.

실제로 A를 면접 및 설문한 결과, 미국 식약청의 정보공개의 이유를 명확히 알지는 못하겠다는 입장을 보였다. 다만, 제네릭의약품 산업 육성과 정치적 이유는 미국 식약청의 정보공개 목적에서 다른 요소들 보다는 후순위일 것이라고 판단했다. 왜냐하면 미국 보험은 공공보다 민간이 주도하는 사보험 시장이 활성화되어 있기 때문에 산업계의 관심사항일 뿐, 미국 정부가 우선순위로 삼지 않을 수도 있다는 의견을 제시했다. 따라서 미국의 정보공개 목적은 국민의 알권리 증진과 현재보다 더 나은 약의 개발을 도모하기 위함이라고 본다는 견해를 취하고 있었다(작업가설 3, 작업가설1 지지).

“미국 정부 FDA가 정보공개 확대하는 목적이 제네릭산업 육성은 아닐 것 같다 …… 산업은 제네릭의약품 개발로 보건의료비 절약을 신경 쓰겠지만 정부는 신경 쓸 것 같지 않다. 왜냐하면 사보험이라 …… 회사에서 특허관련된 내용은 공개하지 않으면 좋겠다. formulation 같은 거는 워낙 민감하니까 공개하지 않으면 좋겠다. 임상자료는 원래 다 공개(publish)하니까 크게 문제 될 것은 없다.”

미국에서의 해당분야 정보공개 목적에 관련된 네 가지 작업가설을 제시하고, 이에 대한 우선순위를 물었던 설문을 통해 이를 보완하면 구체적인 순위는 다음과 같다: 의약품 개발지원 > 국민의 알권리 > 정권의 특성 > 제네릭 의약품 개발 지원.

이와 더불어, 우리나라에서의 정보공개 수준은 미국 혹은 유럽 수준으로 공개되는 것이 적정하다고 보았다. 전문가 A는 신약허가 후에 허가를 위해 제출되었던 안전성, 유효성 자료 등이 공개되는 것을 반대하는 것은 아니지만, 공개로 인한 부작용에 대해서는 비교적 상세한 견해를 밝혔다. 그는 특히 회사의 비밀자료의 노출 위험성과 신약 개발동기 저하를 구체적으로 제시하였다. 첫째, 지나치게 자세한 정도의 정보가 공개되면 회사의 비밀자료(예: 품질관리 자료 등에 있을 수 있는 고도의 기술)가 노출될 수 있는 위험성이 있고, 둘째, 특히 신약의 개발에는 막대한 비용 및 자원이 요구되는데 이에 대한 자원을 적절히 환수하기 전에 너무 빠른 시기에 기존의 데이터를 활용하여 유사한 약을 개발하게 되면 개발 동기가 저하될 수 있다는 점이다.

2) 미국계 신약개발사 근무자 B

B는 미국계 신약 개발사에서 12년간 해당 업무에 종사한 전문가이다. 종사업무에 있어서는 A와 공통점이 있다. B의 견해 역시 정보공개는 국민의 알권리 확보와 더 나은 약의 개발을 도모하기 위한다는 측면이 크고, 미국의 경우 우리나라와 달리 사보험이므로 보험재정 건전성 강화는 규제당국의 관심거리가 아닐 것이라는 의견을 제시하였다.

“(가설중에) 1번인 안전하고 유효한 의약품 개발지원이 (정보 공개 확대의) 사유일 것 같다. …… 네 번째, 제네릭산업 개발로 보험재정의 건전성 강화는 사유가 아닐 것으로 본다. 왜냐하면 국가보험이 아니고 개인보험이니까 나라는 별로 생각이 없을 것 같다. …… 정치적 사유는 미국의 민주당 정권 등은 별로 중요하지 않은 이유인 것 같다. 미국이라는 나라가 정권도 중요하긴 하지만 결국 분위기가 그걸 원하는 분위기여야 한다. 그래서 2번(정치적 이유)은 크게 중요한 사유는 아닌 것 같다.”

전문가 B가 미국의 보험제도를 언급하면서 제네릭의약품이 많이 개발된다 하더라도 국가의 보험재정에 직접적인 도움이 되지 않는다는 점을 들고 있으며, 따라서 제네릭 산업 제원이 미국 식약청의 입장에서는 주된 관심사가 아닐 것이라고 보았다. 따라서 자연스럽게 미국 식약청이 정보공개로 하는 목적으로는 국민의 알권리 확보와 더 나은 신약 개발을 지원하기 위한 것이라 판단하였다. 이는 설문지를 통해서 신약 허가 후 정보공개가 국민건강증진과 국민의 알권리에 있다는 점을 강조하고 있는 것으로도 확인되었다.

한편, 신약허가 후 정보공개는 현재 식약처 공개 수준이 적당한 것으로 전문가 B는 입장을 정리하였다. 그러나 특허에 관련된 부분은 정보의 비공개 여지를 남겨두는 것이 좋다는 입장을 견지하고 있다.

“미국식약청은 부분적으로 (정보 중에서 일부를) 지우는 것이 있는데, 현재 (우리나라) 식약처는 지우는 건 없는 것 같다. 민감한 내용은 안 올라가기는 하지만 회사가 동의하고 특정부분은 지우고 공개하면 좋겠다. 왜냐하면 회사의 자산이니까 …… 회사에서 공개 안하면 좋겠다는 부분은 특허부분이다.”

전문가 B는 정보의 공개시점은 허가 직후에도 가능하다고 했는데, 이렇게 시점에 있어서 관대한 입장을 취한 것은 앞서 지적한 특허에 관련된 예민한 정보는 비공개를 유지할 수 있는 여지가 허용되어야 한다는 점과 결부하여 이해될 수 있다.

그리고 신약관련 정보가 우리나라 제품개발에 도움이 되었는지에 대한 질문에는 긍정적으로 답하였다. 왜냐하면 임상적으로 어떻게 연구하는지에 관한 내용이 모두 공개되기 때문에 제품개발시에 어떤 방식으로 어떻게 접근할지 등의 아이디어를 주기 때문이다.

3) 제네릭제약사 근무자 C

C는 제네릭제약사 근무자로, 해당분야 경력이 25년에 달한다. 제네릭

제약사 근무자인 C는 B의 견해와는 달리, 신약의 안전성, 유효성 자료는 제네릭 의약품 개발에는 도움이 되지 않는다고 보고 있으며, 원료약품분량 및 품질관련 자료는 많은 도움이 되고 공정서 수재를 통해 얻는 정보가 가치 있다고 판단했다. 즉, 개량신약이나 복합제 개발에 신약의 임상 시험프로토콜 공개는 의약품 개발에 많은 도움이 된다는 것이다.

“……기준 및 시험방법에 대한 사항이 공개되면 도움이 된다. 실제로 제일 큰 도움이 되는 자료는 CMC자료이고 임상에서 임상프로토콜 자료가 가장 도움된다. …… 임상프로토콜을 어떻게 썼는지 보면 임상에서 어떤 예후를 할 수 있는지 알 수 있으니 임상프로토콜 공개가 가장 도움된다. …… 개량신약이나 복합제 개발시 도움된다. 우리나라에서는 임상프로토콜을 공개하고 있다. …… 원료 유연물질 자료가 가장 도움이 된다. …… 유연물질 프로파일을 특화시켜 원료를 특정원료로 만들어버리면 똑같은 합성을 해도 유연물질 프로파일이 달라서 다른 원료가 되어 버리는데…… (그래서 원료 유연물질 자료가 가장 도움이 된다.)”

한편, 허가특허연계제에서 그린리스트 특허침해여부를 확인하고 허가해주도록 하고 있는데, 시중에 나올 제품이 특허를 침해하는지 알고 싶을 때 그 회사의 제제프로파일을 볼 수 있게 해주면 제품 개발이 촉진 될 것이라는 입장을 밝혔다. 특히, 원료약품 분량을 공개하는 것, 즉 첨가제, 부형제가 특허 침해를 판단할 때에 중요한 참고자료가 될 것이며, 만약 첨가제, 부형제를 열람할 수 있다면 특허침해를 피해서 의약품을 개발하고 시행착오를 줄일 수 있는 길이 열릴 것이다.

“*Lote Liste*나 의약품 공정서에 수재된 약은 원료약품의 종류나 양을 공개하나 수재되어 있지 않은 약도 많은데 그것은 공개되지 않는 것이 현실이다. …… *formulation*하는 데는 원료약품분량, 기준 및 시험방법, 원료 유연물질에 대한 자료가 있으면 매우 도움이 된다.”

한편, 이는 제네릭제약사의 이해관계가 적극적으로 반영된 의견으로서, 예상했던 바와 같이 신약 개발을 주도하는 미국계 제약사 근무자의 입장과는 다소 대조적인 입장을 보이고 있다. 그리고 정보공개의 내용에 있어서도 구체적인 필요와 요구를 피력하였다.

그리고 전문가 C는 미국 식약청의 의약품 시판허가심사 관련 정보공개량의 확대 이유로 의약품 개발 지원, 정권의 특성, 국민의 알권리와 신뢰, 보험재정의 건전성 강화라는 네 가지 가설을 모두 지지하는 것으로 나타났다. 네 가지 가설간의 우선순위에 있어서는 언급하지 않고 있다. 다만 신약허가 후 자료 공개는 제네릭 의약품 개발 지원을 위해 필요하다는 점을 강조하고 있다.

4) 제네릭제약사 근무자 D

D는 제네릭제약사 근무자로, 해당분야 경력이 23년에 달한다. 특이사항으로는, 제네릭제약사 근무 경력은 3년 이상이지만, 그 이전에 공직자로서 의약품허가분야에 20년간 종사하였다는 점이다. D는 설문과 면접에 매우 적극적인 태도로 응답하였으며, 면접 및 설문의 대상이었던 제네릭 제약사 소속의 전문가인 C와 유사한 입장을 보다 자세히 전달하였다.

전문가 D는 미국 식약청의 의약품 시판허가심사 관련 정보공개의 목적은 다음과 같은 우선순위에서 파악하고 있다: 의약품 개발에 도움 > 국민의 알권리 및 신뢰 > 보험재정의 건전성 강화 > 정권의 특성. 이중 정권의 특성에 대해서는 미국에서는 공화당 정권에서 민주당 정권보다는 신약이 더 많이 허가되는 경향이 있다고 회자되고 있으며, 아무래도 공화당은 산업친화적(industry friendly)인 노선을 취하고 민주당은 대중친화적(public friendly)인 노선을 표방하기 때문일 것이라고 설명되어진다고 말하면서도 이 같은 정치적인 이유가 정보공개 목적 중에서는 설명력이 떨어진다는 입장을 취하고 있다.

전문가 D는 기본적으로, 제네릭의약품 개발 현황은 타 제네릭 회사의

중복투자 방지 등을 위해 매우 중요한 정보공개 사항이라는 점, 그리고 신약의 안전성, 유효성 자료는 제네릭의약품 개발에는 도움이 되지 않는다는 점, 그리고 원료약품분량 및 품질관련 자료는 많은 도움이 될 것이며, 공정서 수재도 큰 도움이 될 것이라는 점을 밝혔다.

먼저, 제네릭제약사의 입장에서 신약의 안전성유효성 자료의 정보공개는 도움이 되지 않는다. 왜냐하면 동일한 물질일 경우 그 자료는 모두 제출면제가 되기 때문이다. 반면, 신약의 첨가제를 포함한 조성정보(Formulation) 및 품질자료(CMC)는 도움이 된다. 조성정보는 의약품을 만드는 기술 중 매우 중요한 정보로서 제제의 안정성 등 많은 노하우를 포함하고 있어 새로운 의약품 개발 시 최소한 3개월 이상의 시간을 필요로 하고 매우 많은 시행착오를 겪어야 하는 분야이므로 조성정보가 제공된다면 많은 시간과 노력을 줄일 수 있다.

따라서 제네릭의약품 개발을 가장 효과적으로 지원하는 정보공개 방법은 공정서 수재를 통해 규격 등 품질자료를 확보해주는 것이다. 안전성 유효성 자료의 공개는 다른 신약 개발회사들이 유사한 의약품 개발 시 식약청에서 제출 요구하는 안전성 자료요건 등을 가늠하는 데 큰 도움이 된다.

“제네릭회사들은 정보공개에 관심이 있는 것이 아니다. 신약을 개발하는 회사들이 다른 유사한 신약을 어떤 자료를 가지고 허가했는지가 관심이다. 신약이 임상자료, 독성자료를 냈고 그 사실은 동일한 제네릭회사들은 관심이 없다. …… 다른 유사한 제제를 개발하는 회사들이 참고하는 것이다. 어떤 자료를 냈는지를 참고한다. 제네릭은 신약이 낸 자료를 내지는 않기 때문에 필요하지 않다. 안전성 유효성 자료는 도움이 되지 않는다. 국민의 알권리 차원 …… 생약제제 등은 예를 들어 반복독성을 해야 하는지, 스티렌 같은 경우 나도 이런 자료를 내야겠구나 하는 것에서 도움이 된다.”

제네릭의약품 개발 현황은 타 제네릭 회사의 중복투자 방지 등을 위해

매우 중요한 정보공개 사항이다. 제네릭제약사의 전문가 D는 신약 개발사와 제네릭의약품 개발사가 공존하는 시장의 구조를 설명하면서, 개발현황에 관련된 정보를 공개함으로써 중복투자를 방지하고 자연스럽게 시장질서가 기능하는 방향으로 정보공개의 순기능이 발휘될 것이라는 의견을 제시했다.

“시장은 정해져 있다. 오리지널이 100억을 하면 그 제네릭은 일반적으로 50프로 또는 30프로를 하고 등 총 70프로 중 우리 회사는 몇 프로를 한다는 것이 다 정해져 있다. 그래서 거기에 따라서 내가 먼저 했을 때는 그것을 먹을 수 있는데 나중에 들어가면 그만큼 적어진다. 시장 자체가 좀 작다면 내가 좀 늦게 들어가는 상황에서는 들어갈 필요가 없으니 중복투자를 막는다. …… 지금은 어떤 제품을 개발하는 데 있어서 하겠다고 되는 것이 아니다. …… 옛날에는 하겠다는 계획을 낸 거지만 지금은 내가 해서 할 수 있다는 증명을 내어야 한다. 기준 및 시험방법, 제제기술 등 실제로 시험방법 세팅, 밸리데이션 모두 해야 하므로 기술과 준비가 되어 있지 않으면 안 된다. …… 다른 회사가 준비하고 있다고 아예 공개해버리면 들어가 봐야 (경쟁력이) 없다고 포기하게 된다. 그러면 다른 거 하면 되지요. 더 잘할 수 있는 거 하면 되니까.. 그래서 공개하는 것이 경제적으로는 훨씬 유리하다. 그래서 미국은 공개한다고 본다.”

이런 경우 한국 식약청의 생동성 시험 현황에 대한 정보공개는 이에 대한 중요한 정보제공원이며, 생동성 현황을 통해 기업간의 불필요한 경쟁과 중복투자가 방지되는 점을 설명하고 있다.

“제네릭의약품의 개발현황은 우리나라의 경우 생동성 현황을 보면 개발 중인 제품에 대해 정보를 얻을 수 있다. 우리나라 식약청에서 생동성현황을 공개하고 있는데 제네릭회사에게는 그 자료가 매우 중요한 자료이다. 식약처는 그것을 알고 하는

지 모르고 하는지 모르겠지만 …… 다른 회사가 허가신청을 한 건 모르지만 비공개니까 하지만 생동성 현황을 보면 아 이거 준비하고 있구나 하는 것을 알 수 있다. 그 자료를 보면 어떤 회사가 준비하고 있구나를 알 수 있어서 매우 도움이 된다. 그래서 그 자료가 대단히 중요한 자료이다. 어떤 건 생동을 해야하는지 아닌지도 모르고 함량이 다른 경우 이결 각각 다 생동성 시험을 해야 하는지 아니면 고저함량을 해야 하는지 애매할 때가 있다. 그럴 때 다른 회사의 경우를 보면 둘 다 생동을 받으면 이런 것이 있겠구나 할 수도 있고 …….”

한편, 전문가 D는 안전성과 유효성에 관련된 자료의 공개는 제네릭의약품 개발에는 별다른 도움이 되지 않지만, 복합제 개발이나 개량신약 개발시에는 큰 도움이 될 수 있다고 보고 있다. 그리고 임상 자료의 경우에는, 시험 결과를 부풀리거나 의도적으로 조작하는 경우를 발견하고 방지하기 위해서라도 계속 공개하는 것이 바람직하다는 의견을 제시하고 있다. 정보공개에 있어서는 ‘정권의 특성’이라는 요인의 상대적 중요성이 떨어진다고 판단(작업가설 중 4번째)하였으나, 신약의 임상 관련된 허가가 공화당 정권에서 관대하다는 점을 언급하면서, 기업친화적인 정권의 성격이 제약산업에 영향을 미치는 또 다른 경로에 관한 정보를 제공하였다. 이에 대해서는 구체적인 데이터로 증명이 되어야 할 것이지만, 본 연구의 범주를 벗어나는 것이기 때문에 자세히 다루지는 않는다.

“미국에서 신약이 민주당보다 공화당 정권에서 많이 난다는 것은 그만큼 허가에서 관대하다는 뜻이다. 임상자료에 대해 관대한 것이다. 공화당 정권에서 허가가 많이 나온다고 (하고) …… 부시 때 많이 나왔고 트럼프 때 많이 나온다더라.”

전문가 D는 안전성과 유효성에 관련된 자료는 전문 공개에 준하는 수준으로 확대되는 것이 타당하다고 판단하고 있으며, 다만 개발사의 의견을 반영하여 주요 사항에 대한 비공개 의견을 수용하는 것으로 균형잡힌 시각을 견지하고자 하였다. 구체적으로는 한국의 정보공개 수준은 ICH

의 수준에 맞추어서 유사한 시스템을 갖추는 것이 타당하다는 의견을 제시했다. 그리고 이러한 공개에 대한 의지는 국민의 알권리와 신뢰 제고에 있어서 긍정적인 결과로 이어질 것이라 예상하였다.

“ICH 회원국이 되면 비슷한 시스템이 되어야 하지 않나. 공개 수준이 거의 비슷한 정도 가야하지 않나. …… 궁극적으로는 비슷한 수준까지는 가야한다. …… 내년부터 전성분 표시제가 시행되면 들어가는 모든 첨가제 종류는 기재가 될 것 같다. 전성분 및 부형제, 착색제, 보존제, 타르색소, 기타 첨가제 모두 쓸 것이다. 전성분표시가 되면 그런 국민의 알권리를 위한 문제는 해결이 될 것이다.”

5) 규제당국자 E

전문가 E는 해당분야에 23년간 종사해 온 전문가이다. 공공부문의 종사자에게서 요구되는 덕목인 ‘공공성’을 강조하는 입장을 대변할 것으로 기대되었으며, 면접을 통해 얻은 주요 내용도 국민의 알권리와 정보공개 범위를 확대해야 한다는 측면을 강조하고 있다.

미국의 경우에는 공개의 범위에 있어서 기업의 동의를 요건으로 보지 않고, 기업의 동의여부와는 별개로 미국 식약청의 판단 하에 임상자료 및 기타 자료를 공개하고 있다. 우리나라도 미국과 유사한 수준에서 적극적으로 정보를 공개하는 것이 제약산업 발전에도 도움이 되지만, 그보다 궁극적으로는 국민의 알권리 차원에서 안전성 및 유효성 자료나 원료약품의 종류는 공개되어야 한다는 것이다.

“안전성, 유효성에 대한 부분은 공개범위를 넓혀야 한다. 우리는 일부분만 공개하고 있는데, FDA는 임상시험 자료 모두 거의 다 공개하고 있다. …… 우리는 업계의 동의를 얻어 공개하고 있으나 미국은 업계의 동의 범위라 생각하지 않는다. 원료약품의 종류도 국민의 알권리라 생각한다. 어떤 종류가 들어가는지 확인하고 소비자가 먹을 권리가 있고 그래서 그

것을 공개해야 한다고 보고 그 종류가 공개되면 결국은 제네릭이 나오는데도 도움이 된다. 그러나 우리나라는 아직 공개하지 못하고 있다.”

한편, 정보공개에의 세부분야에 관한 설문에서 규제기관 소속의 전문가 E는 우리나라의 경우 원료약품 분량은 주사제만 공개되고 다른 제형은 공개되지 않고 있다는 점을 지적했다. 미국과 유럽은 원료약품 분량에서 종류를 공개하며, 단지 분량은 공개하지 않고 있다. 이 부분에서도 역시 국민의 알권리 차원에서 원료약품분량 중 원료약품의 종류는 공개되어야 할 것으로 본다. 그리고 국가기관이 아닌 전문가 E의 개인적인 의견이라 할지라도, 전반적으로 정보공개범위를 확대하는 것을 지지하는 입장을 확인할 수 있었다.

6) 규제당국자 F

국가기관 소속의 11년 경력 전문가인 F는 E와 유사한 입장에서 국민의 알권리를 중요한 쟁점으로 보고 있다. 이같은 견해의 연장선상에서, 미국의 정보공개 확대는 국민의 알권리 보장을 통해 FDA에 대한 대중의 신뢰 확보 및 미국의 제약사들의 제품개발 지원(작업가설3 및 작업가설1)에 따른 것으로 보고 있다. 미국 식약청의 의약품 시판허가심사 관련 정보공개량의 확대에 관한 작업가설은 다음과 같은 순서로 중요성을 판단하였다: 국민의 알권리 > 개발지원 > 정권의 특성 > 보험재정 건전성.

전문가 F는 우리나라 의약품 시판허가심사자료 정보공개의 목적 역시 국민의 알권리 보장에 중점을 두고 설명하고 있다. 그런데 알권리 보장 그 자체도 중요하지만, 알권리 보장을 통해 의약품 개발지원이라는 효과에도 크게 주목하고 있다. 특히 우리나라 신약은 미국, 유럽 등 수입품목이 대부분이므로, 이들 정보공개로 국내 의약품 개발을 지원하고 제약산업 발전을 도모하는 것이 국민의 건강과 안전을 위해 중요하다고 본다. 의약품 개발지원을 세부적으로는 나누어 살펴보면, 첫째, 국내 신약 개발

지원(임상시험자료 제출범위, 임상시험 디자인 등)에 도움이 되고, 둘째, 자료제출의약품 개발 지원(제제개선을 통해 새로운 함량이나 용법용량 또는 새로운 투여경로 의약품 개발 가능)하며, 셋째, 제네릭의약품 개발 지원에 정보공개가 긍정적으로 영향을 미친다는 것이다.

한편, 국민건강증진이라는 측면에서, 신약의 경우 위해성 관리 계획(RMP) 실시 대상으로 잠재적 위험성을 줄이기 위해 시판 후 사용성적 조사 실시, 환자용 사용설명서 배포, 의사용 교육자료 배포 등 다양한 위해성 완화 조치 방법을 실시하며, 관련 정보공개를 통해 의약품 안전사용정보를 제공하고 있다. 그리고 의약품 허가심사에 대한 정부의 신뢰성 및 투명성 확보를 위해서도 정보공개 범위가 확대되는 것이 바람직하다고 전문가 F는 판단함을 알 수 있었다.

신약의 안전성·유효성 관련 정보는 현행과 같이 심사검토서 전문 공개가 타당하다고 보고 있다. 참고로, 미국은 독성, 약리, 임상, 통계 등 분야별 검토서를 모두 공개하고 있고, 일본과 유럽은 허가심사검토서로서 공개하고 있다. 그런데 우리나라는 신약의 경우에만 허가심사검토서로서 공개, 이 중 안전성·유효성 해당 항목에 대해서 전문공개하고 있는 것이다.

전문가 F는 미국, 유럽, 일본은 의약품 시판허가심사자료의 정보공개 관련 법령이 명확하게 있으나, 우리나라는 지침으로 운영하고 있음을 지적하였다. 그리고 이에 대한 보완이 필요한 것으로 본다는 의견을 첨부하였다.

3. 일반인 인터뷰

전문가를 대상으로 한 면접 및 설문에서는 미국의 정보공개 확대의 목적 및 우리나라 정보공개 방향에 관한 심도 있는 질문이 중심 내용을

이루었다. 그런데 일반인의 입장에서는 정보공개를 어떻게 인식하고 있는지를 보충적으로 참고하기 위해 일반인 G와 H의 면담 사례를 간략히 제시하고자 한다.

1) 일반인 G

G는 의약품에 관련된 정보를 적극적으로 탐색하는 일반인이다. G는 의약품 첨부문서를 꼼꼼하게 살피는 것을 기본으로, 여기에서 충분한 정보를 얻을 수 없는 경우에는 회사에 직접 전화를 해서 문의하기도 한다. G의 입장에서는 임상시험자료 등은 일반인이 이해하기 어려운 정보이다. 하지만 가능한 한 많은 정보를 접할 수 있다는 것은 좋은 것이라 생각하며, 정보공개가 신뢰 제고에 큰 역할을 한다고 느낀다.

G는 효능보다 부작용에 관련된 정보 공개가 소비자에게 특히 중요하다고 강조하면서, 첨부문서와 회사 홈페이지 등에 상세한 정보를 제시하는 것이 필요하다고 강조하였다.

“식약처에서 의약품 허가관련정보 공개 범위가 넓으면 좋다. …… 애기 엄마들이 관심을 가지는, 축각을 세우는 분야는 특히 부작용 부분이다. 부작용에 대해 정보가 적힌 것이 부족하면 어떻게든 물어보고 다니는 등 안심이 되어야 약을 복용한다. 엄마들이 의약품 구매 후 첨부문서를 읽고, 그리고도 정보가 부족할 경우 인터넷으로 정보를 찾는다. 그리고 난 후 엄마들에게 물어보고 다닌다. …… 엄마들은 우리 아이가 이런 케이스이고 이런 체질인데 이 약이 부작용이 없는지 꼬치꼬치 캐묻는다. 첨부문서에 상세하게 적어주면 가장 좋고 추가로 회사 홈페이지에 상세하게 적어 올려주면 좋겠다. 그 나머지는 부작용의 사례는 홈페이지를 참고할 것이라고 기재하면 좋겠다.”

규제당국과 미국 신약 개발사, 그리고 제네릭의약사가 정보공개와 관련하여 주로 언급하는 것과 일반 소비자의 입장인 G가 말하는 정보공개

의 초점은 상당히 다르다. 소비자의 입장에서서는 부작용의 유형과 사례, 특히 사항 등을 세세하게 따져볼 수 있도록 정보가 공개되는 것을 희망하고 있다. 기존의 정보공개의 목적과 범위가 진정 국민의 알권리나 국민보건을 위한 것이라면, 정보공개의 내용이나 형식도 일반 소비자의 입장에서 약품의 유해성을 판단할 수 있는 정도까지 비전문가의 접근성을 높이는 방향으로 검토되기를 일반 국민들이 기대한다는 점을 유추해볼 수 있다.

2) 일반인 H

일반인 H는 약학을 공부하는 학생이다. H는 식약처가 정의껏 정보공개를 한다는 사실은 정책실현의 투명성 차원에서 매우 인상 깊게 받아들이고 있었다. 특히 식약처의 정보공개가 행정의 투명성이라는 측면에서 큰 성과로 이어질 수 있다는 점을 높이 평가하고 있다.

“정보공개가 본인(H)과 직접 관계는 없다고 본다. 하지만 정보공개를 많이 하는 것은 좋다고 생각한다. 왜냐하면 투명하니까 …… 좀 더 행정에 대한 신뢰성도 더 생길 것 같다. 소비자 입장에서서는 전문적 데이터를 본다고 해서 이해할 수 있을 것 같지는 않다. 데이터를 공개한다고 하면 사람들은 환영할 것이다 왜냐하면 투명하게 돌아간다고 생각할 테니까. 투명하다고 해서 직접적으로 찾아보지는 않을 것 같다. 왜냐하면 잘 이해가 안될테니까…….”

다만, H는 의약품 시판허가심사 근거자료는 매우 전문적인 영역이므로 특별히 관심을 가지고 학습하지 않으면 알기 힘든 분야라는 한계 역시 지적하고 있다. 질병을 앓고 있는 등, 특별히 관심을 가질 상황이 아니라면 전문 정보가 일반 소비자에게 큰 도움이 되기는 어려운 것이 현실이기 때문이다.

“지금 현재 의약품 구매 시 첨부문서 이외에 좀 더 많은 의약

품의 안전성, 유효성 등에 관한 자료가 공개되면 좋을 것 같다. 그러나 공개된다고 해서 딱히 찾아보지는 않을 것 같다. 왜냐하면 귀찮으니까 …… 정보가 공개되면 투명하니까 좋다고 생각은 하겠지만 따로 찾아보지는 않을 것 같다. 왜냐하면 귀찮으니까 …….”

4. 인터뷰 결과에 대한 분석

1) 동일한 집단에서는 동일한 의견 제시

전문가인터뷰 분석 결과, 각 집단에 속한 전문가들은 단독 인터뷰를 실시하고 독립적으로 설문지를 제출받아 서로 소통이 불가능한 상태였음에도 불구하고 동일한 집단 내에서는 거의 동일한 의견이 표명되었다.

<표 3-1> 집단별 인터뷰결과 정보공개 희망사항

집단	정보공개 시 공통되는 희망사항
미국계 신약개발사	－ 특허, 품질 관련 자료는 공개하지 말 것
제네릭 제약사	－ 특허, 품질 관련자료 중 공개 가능한 것은 공개 희망 － 공정서 수재를 통해 허가를 쉽게 해줄 것
규제당국자	－ 국민의 알권리 확보 및 국민 보건 향상을 위한 정보의 공개 확대
일반인	－ 정보공개 확대를 통한 정부행정의 신뢰성 증대

먼저, 미국식약청의 정보공개 목적 분석을 위한 작업가설설문에서 미국계신약개발사에 근무 중인 전문가 A와 B는 모두 타당성 우선순위에서

다음과 같은 우선순위를 설정하였다: 작업가설3 > 작업가설1 > 작업가설2 > 작업가설4. 또한 미국계 신약개발사집단은 정보공개 우려 분야로 모두 특허분야를 지목했다.

둘째, 규제당국자 E 및 F도 동일한 의견을 제시했다. 규제당국자집단은 모두 국민의 알권리 확보 및 국민 보건 향상을 위해 정보공개를 확대해야 한다는 의견을 제시했고 그 확대 희망 분야는 국민 보건 향상을 위한 안전성 및 임상시험 자료 등을 언급하였다. 규제당국자집단은 산업개발 측면보다는 국민의 알권리 확보 및 국민 보건향상을 우선적으로 지향하는 것으로 나타났다.

셋째, 제네릭제약사 전문가(C 및 D)는 모두 신약의 품질자료와 의약품 제조를 위한 원료약품분량 중 조성에 관한 자료를 공개해 줄 것을 희망하였다. 즉, 신약개발사의 특허, 품질자료 등 민감한 부분까지 공개를 원하며 그 분야에서 최소한 미국의 수준까지는 공개해 달라는 것이 제네릭제약사 집단의 공통적 의견이었다. 또한 이 집단은 공정서 수제품목을 가능한 한 많이 늘려달라는 희망사항을 제시했다. 의약품 규격의 공정서 수제는 까다로운 품질자료 작성에 많은 지름길을 제공한다. 규격이 공정서에 수제되는 경우 분석방법을 따로 개발하지 않아도 공정서 규격에 적합하다는 시험자료 제출만으로 시판허가 될 수 있고 몇 개월씩 소요되는 까다로운 분석법, 밸리데이션 자료를 작성하지 않아도 된다고 지적했다.

일반인집단도 집단 내에서 동일한 의견을 제시했는데 모두 의약품허가 분야는 높은 전문지식을 필요로 하므로 일반인이 이해하기는 어려운 분야라는 것과 그럼에도 불구하고 식약처가 의약품 허가자료 정보공개를 한다면 지식에는 도움이 되지 않는다할지라도 행정투명성 차원에서 식약청에 높은 신뢰가 갈 것이라는 의견을 제시했다.

이러한 조사결과는 규제당국자가 정보공개를 추진할 때 행정수행의 주고객이 일반국민이라면 전문지식이 없는 일반인 수준으로 공개되는 정보가 선 가공되어야 한다는 것을 말해준다.

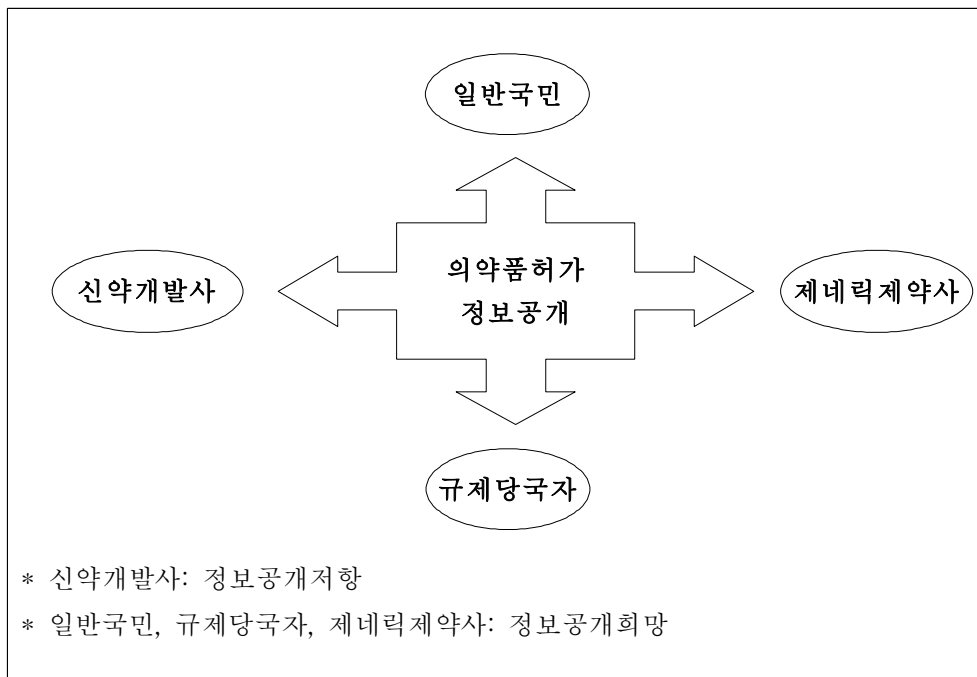
의약품허가정보 공개를 중심으로 이해관계자(stakeholder)들을 나열하면

<그림 3-3> 같이 표현할 수 있다.

먼저, 규제당국자는 일반국민을 위해 의약품허가정보를 공개하고자 하나 의약품허가관련 자료는 너무나 전문적인 분야이므로 일반인들에게는 이해하기 어려운 문제점이 있다. 이러한 경우 규제당국은 일반국민의 알 권리 확보 및 보건의향상을 위해 정보공개하기 전에 알기 쉽게 정보의 가공을 고려할 필요가 있다.

정보제공원인 신약개발사와 제네릭제약사 또는 타제약사들은 서로 정보공개를 원하지 않는 집단과 정보공개를 원하는 집단으로서 상충되는 이해관계를 가지며 항시 소송, 분쟁 등의 위험에 놓여있는 관계이다. 이러한 경우 양쪽 행위자들의 이해관계가 혼란스럽지 않도록 명확한 법규정비가 제안된다.

<그림 3-3> 의약품허가정보공개에 대한 각 이해관계자 모형도



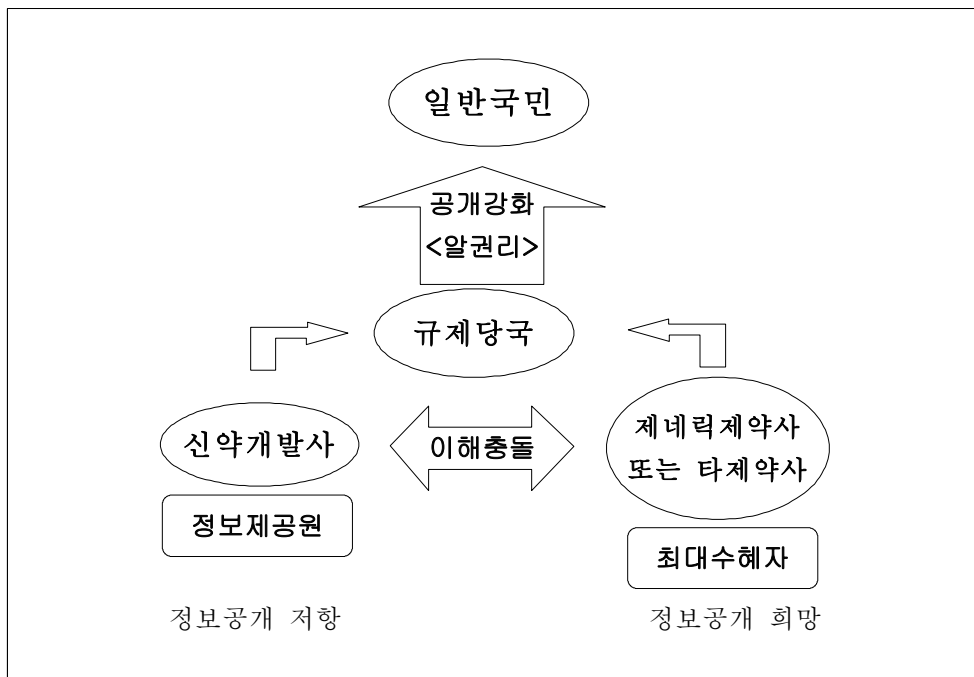
결과적으로 볼 때, 자료 제출자인 신약개발사들은 정보공개에 부정적

이며 그 이외의 모든 이해관계자(stakeholders)들은 정보공개 확대를 희망한다.

의약품허가 정보공개에 대한 이해관계자간 이해충돌모형을 도식화하면 <그림 3-4>와 같다.

규제당국은 일반국민의 알권리 보장을 위해 정보공개를 강화하고 이 경우 정보제공원인 신약개발사는 정보공개에 저항세력이며 결과적으로 정보공개의 최대수혜자인 제네릭제약사 또는 타 제약사들은 정보공개를 희망하는 집단이다.

<그림 3-4> 의약품허가정보공개에 대한 이해관계자 이해충돌모형



2) 기존의 예측과는 다른 결과 산출

전문가 인터뷰 결과 많은 부분에서 기존의 예측과는 다른 결과를 얻을 수 있었다.

규제당국자들 다수가 신약의 정보공개가 제네릭산업 육성으로 보험재정의 건전성을 강화할 수 있을 것으로 생각한다. 그러나 현장의 전문가들과의 인터뷰 결과 거의 대부분의 전문가들이 이 작업가설은 가능성이 거의 희박하다는 의견들을 제시했다. 그 이유는 다음과 같이 정리된다.

첫째, 신약의 정보공개는 대부분 안전성과 유효성 자료에 집중이 되고 있는데, 제네릭의약품 개발을 위해서는 품질자료 및 원료조성에 관한 정보가 필요하나 이 분야 정보는 각 회사의 기밀자료로서 선진국도 아주 제한된 부분에서만 공개되고 있다.

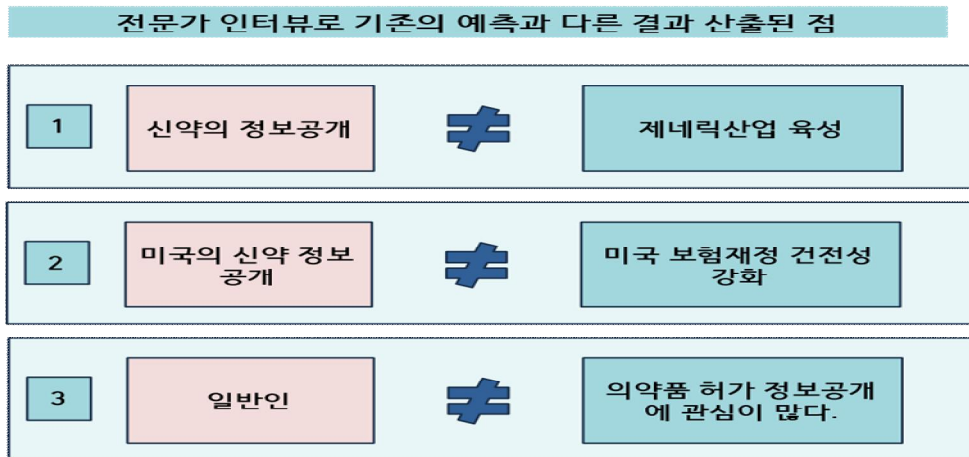
둘째, 미국의 의약품 허가자료의 정보공개는 보험재정의 건전성 강화를 목적으로 할 것이라는 의견들이 많으나, 실제로 조사해본 결과 미국의 경우 우리나라와 다르게 공보험이 아닌 사보험이므로, 의약품 허가자료 공개로 제네릭산업 육성을 꾀함으로써 보험재정의 건전성을 강화하고 자할 것이라는 논리는 타당하지 않다.

즉, 전문가(A, B) 인터뷰에 비추어볼 때 ‘제네릭 산업 지원은 미국 식약청 입장에서는 관심 밖일 것이다. 왜냐하면 미국은 사보험이므로 제네릭의약품 개발이 많이 된다하여도 국가 보험재정에 도움이 되지는 않기 때문이다’라는 의견(전문가B 인터뷰참조)이 있어 미국 FDA입장에서는 제네릭 산업 지원은 정보공개의 목적 중 우선순위가 아닐 수 있는 것으로 보이기 때문이다. 그러나 공보험이 주축을 이루는 우리나라 보험시스템의 경우에는 보험재정건전성 강화는 중요한 정보공개의 목적이 될 수 있다. 덧붙여 미국, 유럽, 일본 및 우리나라의 경우 제네릭의약품 산업 육성은 국민의 의료비 절감 차원에서 매우 중요한 수단이라 할 수 있다.

셋째, 일반인이 정보공개에 관심이 클 것이라는 생각에 대해, 특정 질병을 가져 오랜 기간 특정 의약품을 사용하고 조사·연구한 사람들을 제외하고, 일반인들은 정보공개에 관심이 없다는 것이다. 왜냐하면 일반인에게 의약품 허가자료는 너무나 전문적인 정보이므로 활용하기 쉽지 않은 자료이다. 따라서 규제당국자들이 국민의 알권리 확보를 위해서 정보공개를 확대하는데 있어 국민의 눈높이를 고려한 행정이 요구된다. 즉, 좀 더 이해하기 쉬운 정보로 가공하거나 표시방법의 표준화 등의 절차가

필요할 것으로 판단된다.

<그림 3-5> 전문가 등 인터뷰 결과 기존 예측과 차이점 모식도



5. 소결

인터뷰 결과 분석에 따라 도출된 사항은 다음과 같다.

첫째, 각 집단에 속한 전문가들은 단독 인터뷰를 실시하고 설문지를 제출받아 서로 소통이 불가능한 상태였음에도 불구하고 거의 동일한 의견을 제시했다.

전문가인터뷰 결과 미국계 신약개발사 2인 모두 그리고 우리나라 규제당국자 2인 모두 정보공개의 목적을 국민의 알권리 보장을 통한 FDA에 대한 대중의 신뢰를 얻기 위함이다.’라는 작업가설에 가장 우선순위를 두었다.

그리고 미국계제약사와 규제당국자집단은 작업가설3 > 작업가설1 > 작업가설2 > 작업가설4 의 순서로 작업가설의 타당성을 주장하였다. 이 경우 작업가설3과 작업가설1은 타당한 것으로 논의되었고 작업가설4는 거의 기각해도 좋을 정도의 작업가설로 의견이 종합되었다.

그리고 규제당국자집단은 일반국민을 위해 의약품허가정보를 공개하고자 하나 의약품허가관련 자료는 너무나 전문적인 분야이므로 일반인들에게는 이해하기 어렵다는 문제점이 도출되었다. 이러한 경우 규제당국은 일반국민의 알권리 확보 및 보건향상을 위해 정보공개하기 전 일반국민이 알기 쉽게 정보의 가공을 고려할 필요가 있을 것이다.

그리고 신약개발사와 제네릭 제약사들은 서로 정보공개를 원하지 않는 집단과 정보공개를 원하는 이해관계가 상충되는 집단으로서 항시 소송, 분쟁 등의 위험에 놓여있는 관계이다. 이러한 경우 양쪽 행위자들의 이해관계가 혼란스럽지 않도록 명확한 법규정비가 제안된다.

그리고 제네릭 제약사가 정보공개를 원하고 신약개발사들이 정보공개를 원치 않는 분야는 동일하게 품질자료와 원료약품조성의 자료들이다. 이 분야가 특허가 가장 많이 산재하기 때문이다.

현재 규제당국의 정보공개가 집중되고 있는 의약품 허가자료 중 안전성과 유효성에 대한 자료는 제네릭 개발사의 입장에서는 크게 도움 되는 자료가 아닌 것으로 밝혀졌다. 그리고 타 제네릭의약품 제조사가 개발 중인 품목의 목록은 중복방지 차원에서 도움이 되며 신약의 임상시험자료는 유사 신약과 개량신약 개발 시 도움이 되는 자료로 인터뷰결과 나타났다.

제3절 작업가설 및 인터뷰 결과의 종합분석

1. 분석결과

문헌조사와 전문가 인터뷰 자료를 이용하여 작업가설에 대해 검토한 결과, 미국의 신약허가자료 정보공개는 국민의 알권리 보장을 통해 FDA 업무에 대한 대중의 신뢰를 얻기 위함이라는 작업 가설 1이 가장 타당한 것으로 판단된다.

그리고 미국의 제약사들이 좀 더 안전하고 유효한 의약품 개발하는데 도움을 주기 위함이라는 작업가설 2가 그 다음 순위였고 정치적 이유라는 작업가설2의 경우는 그럴 수도 있다는 약간의 미온적인 평가이다. 그러나 제네릭 산업 육성에 따른 보험재정의 건전성 강화는 타당성이 가장 부족한 작업가설로 나타났다. 그 사유로 미국에서 신약의 정보공개는 제네릭의약품 개발에는 크게 도움이 되지 않는다는 의견이었다. 신약의 자료보호기간이 종료된 후에 제네릭의약품이 허가될 때는 간단한 체내약물동태 자료인 생물학적 동등성시험자료로서 신약과 같은 흡수패턴을 가진다는 것을 입증할 경우, 신약에서 요구되는 엄청난 안전성 및 유효성 시험 자료 제출을 모두 면제 받기 때문이다.

다만 신약의 안전성 및 유효성 등에 관한 자료 정보공개는 다른 유사한 신약이나 복합제 등의 개발에 도움이 될 수 있고 동일한 제네릭의약품의 개발현황 등에 대한 정보공개는 투자의 중복을 막는 차원에서 제네릭의약품 개발에 큰 도움이 된다.

그리고 미국의 경우 사보험이 중심이 되기 때문에 국가가 보험재정의 건전성 강화를 위해 의약품 정보공개를 강화한다는 작업가설은 타당성이 다소 부족한 것으로 판단된다.

미국 식약청이 의약품 허가자료를 정보 공개하는 데 있어 추측되는 목적을 검토한 결과 다음 표와 같이 나타났다.

<표 3-2> 작업 가설 검토에 따른 우선순위

우선 순위		내용	결과
1	작업 가설 3	국민의 알권리 보장 국민의 알권리 보장을 통해 FDA 업무에 대한 대중의 신뢰를 얻기 위함이다.	타당
2	작업 가설 1	의약품개발 지원 미국의 제약사들이 좀 더 안전하고 유효한 의약품을 개발하는데 도움을 주기 위함이다	타당
3	작업 가설 2	정권특성 정책가치 즉, 정권의 특성에 따라 정보공개 수준이 차이가 있다 (즉, 민주당 : 정보공개 강화)	다소 가능성이 있음
4	작업 가설 4	제네릭산업 육성 제네릭산업 육성에 따른 보험재정의 건전성을 강화하고자 한다.	미국 식약청의 경우 이 작업가설은 가능성이 희박함*

*작업가설 4 보충설명: 미국은 사보험이므로 건강보험이 국가재정과 직접적 관련은 없으며 신약의 안전성, 유효성 자료를 공개하는 것이 제네릭 의약품 개발에 도움을 주는 부분은 미미하기 때문이다. 그러나 제네릭의약품 개발현황 공개 등은 제네릭산업 육성에 도움이 될 수 있다.

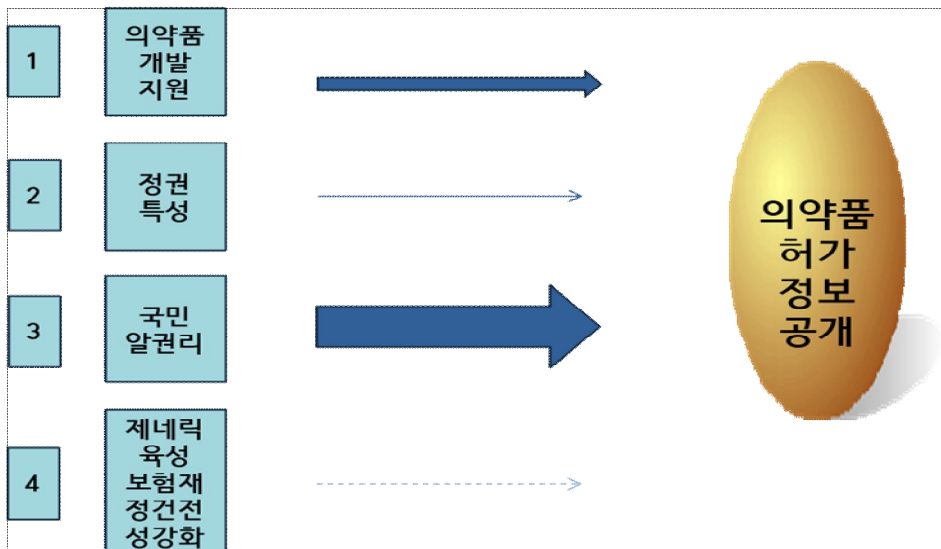
2. 결과분석 모형도

상기 분석과정에서 유래되는 결과를 아래 <그림 3-6>에 모형으로 나타내었다. 정보공개와 저항세력인 신약개발사가 가장 많이 포진하고 있는 미국에서, 정치적 입김이 센 것으로 유명한 미국의 제약협회의 저항

노력에도 불구하고 이렇게 정보공개에 적극적인 정책을 펴고 전 세계의 정보공개의 흐름을 견인하며 확대하고 있는 이유는 무엇일까 하는 연구 주제에 대해 문헌조사와 전문가 인터뷰 자료를 이용하여 작업가설에 대해 검토한 결과, 3번 작업가설인 국민의 알권리보장이 가장 타당한 목적으로 나타났고 그 다음 1번 작업가설인 의약품개발지원, 2번 정권특성 및 4번 제네릭산업 육성에 따른 보험재정 건전성 강화의 순으로 타당성이 평가되었다.

특히 4번 작업가설은 미국 식약청의 경우 타당성이 희박한 것으로 나타났다. 아래 <그림 3-6>에서는 각 작업가설 별 영향인자가 의약품허가 정보공개여부에 어느 정도로 영향을 미칠 수 있는지 도식화하였다. 선의 두께에 따라 의약품허가정보공개여부에 영향을 미치는 인자는 국민의 알권리>의약품개발지원>정권특성>제네릭산업 육성에 의한 보험재정건전성 강화 순이다.

<그림 3-6> 작업가설 및 인터뷰결과 종합분석 모형도



제4장 외국의 사례 분석

의약품 시판허가심사 관련 자료의 정보공개에 영향을 미치는 근본적인 제도는 정보공개 제도이다. 이러한 정보공개 제도 안에는 각국의 정보공개법 및 관련 규정과 행정부의 정책방향이 포함된다. 의약품 시판허가심사 관련 자료의 정보공개에 대한 모든 세부사항은 각국의 정보공개법에 근거한 관련 하부 법령에 규정되어 있다.

의약품 시판허가심사 자료의 정보공개 수준 및 범위는 공개를 원하지 않는 신약개발사와 공개를 원하는 대중 및 제네릭의약품 개발사 그리고 집권 행정부의 정책방향에 따른 정부의 합의에 의하여 정하여지며 그 정도는 국가마다 많은 차이를 나타내고 있다. 집권 행정부의 정책방향에 따른 정보공개 정책의 결과는 담당조직의 강화 또는 축소, 정보공개법의 범위 및 공개량, 공개의 신속성 및 원개발사의 동의 절차가 있는지 없는지 등의 사항으로 나타난다고 할 수 있다.

신약개발사에서 의약품 시판허가심사를 위해 작성되는 자료는 국민보건을 위한 비배제적 비경쟁적 공공재로서 비시장적 개입에 따라 정부가 제도적으로 자세한 사항을 정한다. 이 경우 자세한 사항은 정보공개법과 관련 하부규정에 따르며 이러한 법제도는 여러 요인에 따라 국가마다 일정부분 변화하고 있다. 본 장에서는 각국의 정보공개량, 정보공개범위 및 관련법령에 대해 정리하고자 한다.

제1절 미국

신약개발사가 가장 많이 포진되어있는 미국에서 오바마 행정부의 민주당 정권이 8년간 집권함으로써 정보공개에 적극적인 정책을 펼 것은 의약품 시판허가심사 자료의 정보공개에 전 세계적으로 매우 긍정적인 영향을 미쳤다고 할 수 있다.

오바마 대통령은 2009년 취임과 함께 열린 정부를 천명하며 정부가 공개할 수 있는 모든 자료를 공개하도록 하여 투명한 정부 만들기에 총력

으로 기울었다. 이러한 기조에 따라 M. Hamburg 미국 식약청장은 기관이 가진 모든 공개 가능한 자료를 공개하도록 하는 정보공개계획(Transparency Initiative, 2009)을 수립하여 추진하였다. 이러한 정책에 따라 동일한 의약품 자료에 대해 분석해볼 때 미국 식약청의 정보공개량은 유럽, 일본 등 다른 의약품 선진국에 비해 최대 10배 이상에 이르고 있다(표4-14 참조).

1. 근거 규정

미국 의약품청은 의약품허가정보공개의 근거가 되는 법령을 구체적으로 마련해놓고 있다. 먼저 법률로는 FDA의 정보공개법(FOIA) 이행규정 등이 마련되어 있으며, 하위규정으로 세부사항을 규율하고 있다(표4-1).

<표 4-1> 미국의 의약품허가정보 공개 관련 법제도

법령	<ul style="list-style-type: none"> - FDA's FOIA implementation regulation (21 CFR 20) - Availability for public disclosure of data and information in an application or abbreviated application (21 CFR 314.430)
하위 규정	<ul style="list-style-type: none"> - Communicating Drug Approval Information (MaPP 4520.1, 14.8.20)

2. 정보공개 시기

정보공개 홈페이지 공개시점은 화학적 의약품은 허가 후 10주 이내이며, 생물학적인약품은 허가 후 30일 이내이다. 공개사항은 허가 전 사전 검토한다.

3. 공개 및 비공개대상

1) 공개대상

개인정보, 기업비밀/상업적·재정적 기밀에 관한 개인의 권리를 보장하면서 공공기록물은 가능하면 최대한 공개하고 있다. 규정에 특별조항에 따라 면제된 것을 제외하고 모든 기록물을 공시하고 있다. 그리고 기업비밀/상업적·재정적 기밀자료, 개인 사생활 정보는 담당자만 취급하도록 하고 있다.

공개/비공개를 포함하는 기록은 비공개 정보를 삭제하고 공개한다. 삭제된 정보 부분이 표시되어야 하고, 가능하면 그 기록물에 위치했던 부분에 표시하고 있다. 특별한 경우 외에 제품 또는 원료의 조사, 연구, 시험을 수행한 사람의 이름은 공개한다.

그리고 FDA 청장의 재량에 의해 공공의 이익과 기관의 목적을 달성하기 위한 경우(개인정보보호, 기업비밀을 침해하지 않는 범위 등에 한해) 공개가 가능하며, 법원 명령에 의한 공개, 공무를 목적으로 한 자문위원회, 다른 기관 공무원에 한해 공개, 기타 의회, 다른 기관, 계약자 등에게 공개가 필요한 경우 등 다양한 경우의 정보공개를 예정하고 있다.

2) 비공개대상: 공개 면제

기업비밀 또는 상업적/재정적 기밀 자료(기업비밀 등)는 비공개 대상이며, 개인정보, 의료기록 및 유사한 자료, 명확하게 개인 사생활을 침해하는 정보, 의료기록, 시험·연구보고서 등에서 환자 또는 시험대상자의 이름 또는 개인 식별정보, 업체명이나 제품명은 공개대상이나, 기업비밀 등의 경우 예외를 인정하고 있다.

그리고 동의가 없는 개인과 관련된 기록 공개는 사생활 침해로 간주하고 있으며, 부작용 보고와 관련해서는 자발적 보고자, 관련자의 이름 또는 식별 정보를 비공개 대상으로 삼고 있다.

4. 공개기준 및 공개대상자료

공개기준은 FDA가 제출자료 공개범위를 결정한다. 공개대상자료는 제출되거나 참고자료에 의한 모든 자료 및 정보를 포함한다. 연구계획서, DMF서류, 보완자료, 연구보고서 등이 이에 해당한다. 또한 이전에 공개되었거나 알려진 자료 외 제출 자료는 품목허가(임시허가) 전에 공개하지 않는다. 그리고 승인되지 않은 자료는 공개하지 않는다.

공개 자료는 FDA 허가 이후 특별한 경우를 제외하고 즉시 대중에게 공개하며 의약품 허가 목록은 매월 갱신한다. 그 세부사항은 표와 같다.

<표 4-2> 미국의 의약품허가정보 공개 세부대상자료

공개 대상 자료	<ul style="list-style-type: none"> - 신약의 경우 안전성·유효성 자료 및 요약자료 · 허가요약서(Summary Basis of Approval, SBA)에 안전성 · 유효성 평가 요약, 허가과정 중 FDA에서 평가한 내용 포함 * 신청자가 SBA를 제출하고 FDA에서 심사 및 수정(FDA가 직접 작성 가능) - 기업비밀 등이 포함되지 않은 시험 및 연구 프로토콜 - 다음을 삭제한 부작용 보고서, 제품 사용 보고, 소비자 불만 및 유사한 자료 및 정보 · 제품을 사용한 사람의 이름 또는 식별 정보 · 보고서에 포함된 의사, 병원 또는 연구소 등 제3자에 대한 이름 및 식별 정보 - 주성분 및 첨가제 목록 - 기업비밀 등이 포함되지 않은 함량 또는 기타 시험 과정 - FDA와 신청자 간의 서신 및 회의 요약 자료
----------------	---

<표 4-3> 미국의 의약품허가정보 비공개 세부대상

비공개 대상 자료	<ul style="list-style-type: none"> - 이전에 공개(기업비밀에 속한 정보 제외)되지 않는 한 다음의 정보 <ul style="list-style-type: none"> · 품질관리 절차를 포함한 제조방법 또는 공정 · 생산, 판매유통 및 유사한 자료 및 정보 · 분량이 표시된 처방
-----------	---

5. 공개절차 및 담당조직

정보공개 요청이 있고, 공개 결정 시 자료제출자에게 통지한다. 이 경우 통지 후 5일 이내에 전부 또는 일부에 대한 공개 반대 요청이 가능하다.

FDA는 제출된 내용을 고려하여 공개 결정되면 서면통지 한다. 이 경우 공개유지 사유 및 5일 이내 법정제소 없으면 자료 공개한다는 설명도 포함한다.

<표 4-4> 미국의 의약품허가정보 공개절차 법조항

법	연방식품의약품화장품법 FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT Page. 211, Sec. 505(L)
법조항	<p>(A) ACTION PACKAGE.—The Secretary shall publish the action package for approval of an application under subsection (b) or section 351 of the Public Health Service Act on the Internet Web site of the Food and Drug Administration—</p> <p>(i) not later than 30 days after the date of approval of such application for a drug no active ingredient (including any ester or salt of the active ingredient) of which has been approved in any other application under this section or</p>

	<p>section 351 of the Public Health Service Act; and</p> <p>(ii) not later than 30 days after the third request for such action package for approval received under section 552 of title 5, United States Code, for any other drug.</p> <p>(B) IMMEDIATE PUBLICATION OF SUMMARY REVIEW.— Notwithstanding subparagraph (A), the Secretary shall publish, on the Internet Web site of the Food and Drug Administration, the materials described in subparagraph (C)(iv) not later than 48 hours after the date of approval of the drug, except where such materials require redaction by the Secretary.</p> <p>(C) CONTENTS— An action package for approval of an application under paragraph (A) shall be dated and shall include the following:</p> <p>(i) Documents generated by the Food and Drug Administration related to review of the application</p> <p>(ii) Documents pertaining to the format and content of the application generated during drug development</p> <p>(iii) Labeling submitted by the applicant</p> <p>(iv) A summary review that documents conclusions from all reviewing disciplines about the drug, noting any critical issues and disagreements with the applicant and within the review team and how they were resolved, recommendations for action, and an explanation of any nonconcurrence with review conclusions.</p>
--	--

정보공개는 다양한 부서가 협력적으로 관여하고 있다. 먼저 정보공개 정책과(DIDP) 및 정보공개감시과(DDOM)는 공개 자료 교정 등 작성 업

무를 수행하고 의약품정보과(DDI), 온라인소통과(DOC) 및 홍보소비자상담과(DCCA)는 홈페이지 공개 업무를 수행하고 있다.

미국의 의약품허가정보 공개 세부절차는 다음과 같다. 먼저, 허가당일 심사부 Project Manager가 승인서(approval letter)를 시스템에 등록한다. 다음, 허가 후 1일차에 신청자에 공개자료 목록(list) 및 요약검토서(summary review)를 송부한다. 다음으로, 정보공개정책과(DIDP)에서 공개자료(letter 등) 교정검토를 시작하고, DIDP에서 교정된 공개자료 최종파일을 시스템 상에 등록한다. 마지막으로 온라인소통과(DOC)에서 웹포맷 자료로 변환 후 홈페이지 공개된다. 보통 신물질은 DIDP 교정자료 등록 후 1일, 비신물질은 5일, 그 외에는 15일 이내에 처리된다.

6. 정보공개에 대한 오리지널사의 동의 여부

미국의약품청(FDA)이 정보공개를 하기 전 자료를 생산하여 당국에 제출한 오리지널 제약사의 동의는 받지 않고 있다.

제2절 유럽공동체

1. 정보공개 관련 법규정

유럽의약품청은 의약품허가정보공개 관련 법령과 세부사항을 규정하는 하위규정을 두고 있다. 그럼에도 불구하고 어떤 자료를 공개하고 어떤 자료는 공개가 불가한 지에 대해 항시 논란이 되고 있어 관련법령 정비에 많은 관심이 모아지고 있다(Daria kim, 2017).

<표 4-5> 유럽공동체의 의약품허가정보공개 관련법규

<ul style="list-style-type: none"> • Guide to information on human medicines evaluated by EMA • HMA/EMA Guideline Document on the Identification of Commercially Confidential Information and Personal Data within the Structure of the Marketing Authorization (MA) Application – Release of Information after the Granting of a Marketing Authorization

<표 4-6> 유럽공동체의 의약품허가정보공개 관련법조항

법규정	<p>REGULATION (EC) No 726/2004 사람용 및 동물용의약품 허가관리 절차 (procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency) Page. 9, Article 13-3.</p>
법조항	<p>3. The Agency shall immediately publish the assessment report on the medicinal product for human use drawn up by the Committee for Medicinal Products for Human Use and the reasons for its opinion in favour of granting authorisation, after deletion of any information of a commercially confidential nature.</p> <p>The European Public Assessment Report (EPAR) shall include a summary written in a manner that is understandable to the public. The summary shall contain in particular a section relating to the conditions of use of the medicinal product.</p>

2. 유럽의약품허가청(EMA) 정보공개 대상

유럽의약품허가청은 정보공개 대상과 범위를 정하고 있다. 여기에는

기본적으로 평가요약서 요약본이 포함되는데, 의약품 허가사유 및 사용 조건에 대한 질의-응답 방식을 요약한 것이다. 그리고 의약품의 특성 요약 또는 SmPC, 제품표기, 리플릿 포함한 의약품 정보가 공개된다. 공인된 제출자료 목록, 평가보고서(European Public Assessment Report, EPAR) 및 위해성 관리 계획(Risk Management plan) 관련 정보도 공개범위에 포함된다.

반면, 상업적 기밀정보(Commercially Confidential Information, CCI)는 비공개가 원칙이다. 그러나 이미 공개된 자료는 상업적 기밀로 고려되지 않는다. 단, 법률을 위반한 경우는 예외로 한다.

그리고 보호되는 개인정보(Protected Personal Data, PPD)도 공개대상에 포함되지 않는다.

개별 분석 정보(Case-by-case analysis, CBC)는 사안에 따라 공개여부를 개별적으로 판단하고, 공개가능정보(Can Be Released, CBR)는 일차적으로 검토한 뒤에 공개하는 것을 말한다.

유럽의약품허가청의 허가자료별 공개기준을 살펴보면 다음 표와 같다. 표에서는 품질 및 제조관련 정보, 비임상 및 임상, 실사, 기타 등 네 가지 범주로 나누어 공개되는 자료와 비공개하는 자료를 상세히 구분해 놓았다(<표 4-7>).

3. 유럽의약품허가청(EMA) 정보공개 시기

정보공개시기는 신약 승인 결정 이후 15일 이내로 하고 있다.

<표 4-7> 유럽의약품청의 의약품 허가자료별 공개기준

	공 개	비공개
품질 및 제조 정보	· 제 품의 정성적 조성	· 제조자 및 주성분 또는 첨가제 공급자명
	주성분	
	<ul style="list-style-type: none"> · 주성분 일반적인 특성 정보 및 구조 · 일반적인 시험방법 · 바이오제 품 중 분자구조를 포함한 주성분의 일반적 서술 및 분자구조 특성(아미노산 수, 생산세포타입 등) · Master Cell Bank(MCB) 또는 Working Cell Bank(WCB) 및 세포은행의 안정성 · 발효 및 정제과정의 일반적 정보 	<ul style="list-style-type: none"> · 주성분 합성/제조 세부정보 (부산물, 분해산물 포함) · 합성/제조과정 밸리데이션 자료 · 다형 및 입자도 · 불순물 및 분해산물의 정성·정량적 정보
	완제 품	
	· 일반적인 시험방법과 기준	<ul style="list-style-type: none"> · 제조 및 공정프로세스 상세자료 · 제조공정 밸리데이션 상세자료 · 세부적인 시험방법 및 정량적 기준 · 분해산물의 정성·정량적 정보
비임상 및 임상	<ul style="list-style-type: none"> · 비임상 및 임상개발 정보 · 당국의 평가결과 · 환경영향평가 · 위해성 관리 계획 	
실사	· EudraGMP 게재 정보	· 장비 및 장치 등 세부정보
기타		<ul style="list-style-type: none"> · 회사 간 계약서 (CRO와의 계약은 제외) · 진행 중인 부작용 감시정보 (완료시 까지)

제3절 일본

1. 법제도 측면

일본은 독립행정법인인 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 이하 약칭 PMDA)에서 의약품허가에 관한 심사를 시행하고 그 자료에 근거하여 후생노동성에서 최종 허가한다. 의약품 허가자료 정보공개는 PMDA에서 시행하며 아래 <표 4-8>의 법규정에 따라 집행한다.

<표 4-8> 일본의 의약품허가정보공개 관련법규

- 행정기관이 보유하는 정보의 공개에 관한 법률(99.5.14)
- 신의약품의 승인 심사에 관한 정보의 공표에 대해(15.3.25)
- 신의약품의 승인 심사에 관한 정보의 공표에 관한 취급에 대해(15.3.25)

2. 일본의약품의료기기종합기구(PMDA) 정보공개 기준

일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 정보공개는 개인 식별 정보, 이익을 해칠 우려가 있는 개인 및 기업 정보 등을 제외한 심사 관련 자료를 공개하는 것을 원칙으로 한다. 정보공개대상은 심사보고서, 심의보고서, 신청 자료 개요¹⁹⁾로 한다.

정보공개절차는 신청자가 제출한 심사보고서 마스킹 방안에 대해 PMDA와 조정 후 최종 심사보고서를 공개한다. 그리고 공개 시기는 허가 후 3개월 이내로 한다.

정보공개기준은 심사보고서 중 각 자료별 마스킹 대상 여부에 대한 상세 기준 및 작성 양식에 대한 지침으로 운영한다.

19) 신청자가 작성한 자료로서 해당 내용에 대한 권리 및 책임은 신청자에 귀속

<표 4-9> 일본의 의약품허가정보공개대상

	공 개	비공개
개 요	· 국외 승인현황, 승인 국가, 신청일, 승인일 등	· 미승인 국가 (개발 또는 신청 중)
품 질	· 명칭 및 구조식 · 결정다형, 이성질체 · 유연물질, 불순물 · 시험항목 및 약전 등 일반적으로 알려진 시험법	· 특허출원 신청 대상 · 시험결과 수치 등 고유정보 · 자체 개발 시험 분석 방법 · 자체 안정성시험 조건
제 조 공 정	· 용해, 혼합, 여과, 정제법(HPLC, 재 결정 등) 등 일반적인 방법 · 제조공정 유래 불순물	· 특수 공정 · 공표되지 않은 용매의 종류, 합성 법
비임상	· 일반적 시험방법 · 효력시험의 정량한계, 상/하한값 · 방사성표지 관련 정보 · 용출시험에 사용된 용매 등	· 기질을 사용하는 시험(ELISA법 등) 중 특수기질명 · 제조방법이 추정되는 활성대사체 구조식, 대사경로 · 이익을 해칠 우려가 있는 특수 시험 동물종, 시험방법 및 설정근거 등
임상	· 전체 임상시험 목록표 · 시험책임자, 시험기관 · 피험자수 설정근거, 통계 분석방법 · 개발 중 제제 변경 관련 동등성시험, 약동학 파라미터 · 이상반응(개발 중인 효능 관련 임상 포함)	· 특정 개인이나 법인 식별 정보 등

제4절 외국의 의약품허가 정보공개 종합 분석

제약선진국인 미국, 유럽공동체 및 일본과 우리나라의 의약품 허가정보 공개 현황을 표로 도식화하면 <표 4-10>과 같다.

이에 따르면 정보공개의 저항세력인 신약개발사를 가장 많이 보유하고 있음에도 불구하고 미국이 의약품허가 정보공개를 가장 적극적으로 하고 있다는 것을 알 수 있다.

미국의 경우 의약품허가 정보공개에 대한 연방법률 상의 규정이 마련되어 있고 정보공개 시 정보제공자의 동의 없이 처리하고 있으며 정보공개량도 타 제약선진국에 비해 최대 10배 이상 많은 것으로 나타난다. 또한 공개대상은 의약품의 안전성·유효성 자료 외에 부작용 보고서, 제품사용보고, 소비자 불만 등의 사항을 공개하고 특히 제조 및 품질관련 자료중 주성분 및 첨가제 목록을 공개하고 있다.

또한 FDA와 신청자 간의 서신 및 회의 요약자료도 공개대상으로 포함하고 있어 타 제약사들에게 많은 정보가 제공되어 의약품 제품 개발에 크게 도움이 될 것으로 판단된다.

<표 4-10> 국가별 의약품 심사결과 정보공개 운영 현황

	미 국 (FDA CDER)	미국 (FDA CBER)	일 본 (PMDA)	유 럽 (EMA)	한 국 (식약처)
관련 규정	<ul style="list-style-type: none"> · FDA' s FOIA implementation regulation (21 CFR 20) · Availability for public disclosure of data and information in an application or abbreviated application (21 CFR 314.430) · Communicating Drug Approval Information (MaPP 4520.1, 14.8.20) 		<ul style="list-style-type: none"> · 행정기관이 보유하는 정보의 공개에 관한 법률(99.5.14) · 신의약품의 승인 심사에 관한 정보의 공표에 대해(15.3.25) · 신의약품의 승인 심사에 관한 정보의 공표에 관한 취급에 대해(15.3.25) 	<ul style="list-style-type: none"> · Regulation (EC) No 726/2004, Article 13.3. EPARs · Guide to information on human medicines evaluated by EMA(16.5.10) · HMA/EMA Guideline Document on the Identification of Commercially Confidential Information and Personal Data within the Structure of the Marketing Authorization (MA) Application—Release of Information after the Granting of a Marketing Authorization 	<ul style="list-style-type: none"> · 공공기관의 정보공개에 관한 법률 · 약사법 제88조 · 의약품 허가심사 결과 정보공개 업무(GRP)

	미 국 (FDA CDER)	미국 (FDA CBER)	일 본 (PMDA)	유 럽 (EMA)	한 국 (식약처)
담당부서 20)	· 정 보 공 개 정 책 과 (DIDP) : 공개 자료 교정 · 의약품정보과(DDI) · 온라인소통과(DOC) : 홈페이지 공개	· 정 보 공 개 감 시 과 (DDOM) : 공개 자료 교정 · 홍 보 소 비 자 상 담 과 (DCCA) : 홈페이지 공개	· 심사관리부 심사공개과	· Project team : 공개 자료 검토	· 의약품심사조정과(의약품심사부) · 생물제제과, 유전자재조합의약품과, 세포유전자치료제과, 생약제제과 (바이오생약심사부)
동의절차	(없음)	(미확인)	허가승인 후 2주 이내에 공개용 자료를 제출토록 신청사에게 요청	심사보고서의 상업기밀공개여부를 허가신청자가 확인	허가보고서를 신청사에 의견 조회
홈페이지 공개시점	허가 후 10주 내 (허가 전 사전검토)	허가 후 30일 내 (허가 전 사전검토)	허가 후 3개월 내	허가 후 15일 내 (허가 전 사전검토 45 또는 60일)	의견조회 후 3개월 내
공개 절차	①(허가당일)심사부 PM이 approval letter를 시스템에 등록 ②(허가후 1일)신청자에 공개자료 list 및 summary review 송부 ③DIDP에서 letter 등 공개자료 교정검토 시작 ④DIDP에서 교정된 공개자료 최종파일을 시스템에 등록 ⑤DOC에서 웹포맷 자료로 변환 후 홈페이지	①(허가당일)심사부 PM이 approval letter를 시스템에 등록 ②(허가후 1일)신청자에 공개자료 list 및 summary review 송부 ③DIDP에서 letter 등 공개자료 교정검토 시작 ④DIDP에서 교정된 공개자료 최종파일을 시스템에 등록 ⑤DOC에서 웹포맷 자료로 변환 후 홈페이지	①(심의회 2주 전) 심사 보고서에 대한 신청자의 마스킹 방안 제출 요청 ②(심의회 후 3주내) 마스킹 방안자료 PMDA에 제출 ③마스킹 방안 조정	①CHMP에서 opinion 평가 보고서 송부 ②(opinion후 35일) EPAR (안)을 CHMP 및 신청자에 의견조회 ③의견 반영 및 교정 후 EPAR 최종본 마련 및 신청인에 송부	①품목허가보고서 의견 조회 ②(의견조회 1개월 내) 의견회신 ③정보공개심의위원회 개최(필요시) ④(의견조회 3개월 내) 홈페이지 공개

	미 국 (FDA CDER)	미국 (FDA CBER)	일 본 (PMDA)	유 럽 (EMA)	한 국 (식약처)
	에 공개 *신물질: DIDP 교정자료 등록 후 1일, 비신 물질: 5일, 그 외: 15일 이내		④최종공개파일 PMDA 에 제출 ⑤(허가 후 3개월 내) 홈페이지 공개	④(opinion 후 45 or 60일) 허가 ⑤(허가 15일 내) 홈페이지 공개	
공개 기준	각 국의 정보공개 원칙 및 범위 참조(붙임 4)				—
의약품 정보 공개량 ²¹⁾	1,497쪽	—	105쪽	62쪽	22쪽 * 심사검토서 123쪽
바이오 정보 공개량 ²²⁾	—	467쪽	197쪽	123쪽	55쪽

20) 정보공개정책과 : DIDP, Division for Information Disclosure Policy, 의약품정보과 : DDI, Division of Drug information, 온라인소통과 : DOC, Division of Online Communication

정보공개감시과 : Division of Disclosure and Oversight Management, 홍보소비자상담과 : Division of Communication and Consumer Affairs

21) 엘리퀴스정 2.5밀리그램(신약, 정맥혈전색전증 예방약, 한국비엠에스제약)

22) 퍼제타주(신약, 전이성유방암 치료제, 한국로슈(주))

<표 4-11> 각 국의 공개된 정보량 비교사례(단위 : 쪽)(2017년 12월 1일 현재)

대상 품목	업체명	미 국 (FDA CDER)	일 본 (PMDA)	유 럽 공동체 (EMA)	한 국 (식약처)
젠 보야정 (엘비테그라비르, 엠트리시타빈, 테노포비르, 코비시스타트)	길리어드사이언스 코리아	1224	362	159	137
텍피데라캡슐120mg, 240mg (디메틸푸마르산염)	한국유씨비제약	1253	276	126	22
소발디정(소포스부비르) 길리어드사이언스코리아	길리어드사이언스 코리아	1773	282	100	50
릭시아나정15mg, 30mg, 60mg (에독사반토실산염수화물)	한국다이어찌산교	2214	183	138	68
엘리퀴스정2.5mg, 5mg (아픽사반)	한국비엠에스제약	1497	248	62	22

제5장 우리나라 의약품 허가심사 정보공개의 정책방향

제1절 법제도적 측면

1. 현황 분석

우리나라 의약품허가심사와 관련된 정보공개에 대해서는 따로 특별법이 존재하지 않는다. 현재 의약품 허가자료의 공개는 『공공기관의 정보공개에 관한 법률』(이하 약칭 ‘정보공개법’)²³⁾에 따라 시행하고 있다. 그러나 정보공개법과 약사법 중 자료보호규정상 명확한 경계를 구분하기 힘든 경우가 있을 수 있어 특별법 제정의 필요성 등이 언급되기도 한다.

즉, 정보공개법 제3조에서, 공공기관이 보유·관리하는 정보는 국민의 알권리 보장 등을 위하여 이 법에서 정하는 바에 따라 적극적으로 공개하여야 한다고 정하고 있으나, 한편 약사법 제88조에는 「제출된자료의 보호」 규정이 있어 의약품 허가관련 자료 등을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 되나 다만 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다고 규정하고 있다.

현재 이러한 정보공개 세부사항에 대해 식약청은 하위규정인 지침을 정하여 운영 중이다.

또한 식품의 경우 위해가능한 물질에 대한 위해평가 결과의 정보공개에 대해 식품위생법상에 정보공개항을 따로 두고 있어 약사법 개정 등에서 참고할 필요가 있다.

23) 정보공개법 (제4조 제1항) 정보의 공개에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

<표 5-1> 우리나라 의약품허가정보 공개 관련법제도

연번	명칭	분류	관련조항 및 내용
1	공공기관의 정보공개에 관한 법률	법률	제3조, 제4조 적극적 정보공개
2	약사법	법률	제88조 제출된 자료의 보호규정
3	의약품 허가심사 결과 정보공개 업무 「우수의약품심사기준」(GRP)	지침	<ul style="list-style-type: none"> - 실재 수행 세부지침 - 의약품 허가심사 결과 정보공개 업무 세부사항

2. 현 제도에 대한 제언

이렇게 정보공개법에 따른 적극적 정보공개와 약사법 제88조에 따른 의약품 허가관련 제출된 자료의 보호규정은 서로 맞물려 있어 신약개발사와 후발제약사간 항시 분쟁의 우려가 잔재되어 있다고 볼 수 있다.

미국, 유럽공동체 등 선진국의 예에서 보는 바와 같이 의약품 허가관련 제출 자료의 정보공개에 대한 특별규정은 제정될 필요가 있는 것으로 보인다. 자료 작성에 막대한 비용을 지출한 신약개발사의 입장과 정보의 공개를 요구하는 제네릭제약사를 포함한 타 제약사들의 입장, 그리고 일반국민의 알권리 보장 등을 감안하여 그에 상응하는 수준의 법제도적 추가 정비가 필요한 것으로 사료된다.

제2절 정보공개 범위 측면

1. 국민의 알권리 확보 측면

의약품 허가자료 중 안전성유효성 정보는 공개를 확대해야 하며 미국은 임상시험자료도 모두 공개하고 있다는 의견이 전문가 인터뷰결과 도출되었다.

이와 같이 타 제약회사 지원 목적 보다 국민의 알권리 확보를 우선하며 의약품의 인체 안전성에 관련된 자료는 임상시험자료 뿐만 아니라 허가 후 부작용모니터링자료 등을 적극적으로 공개할 필요가 있다고 판단된다.

2. 제네릭산업 지원 가능성

건강보험을 공적보험으로 실행하고 있는 우리나라의 경우, 보험재정 건전성 강화를 위해 제네릭 산업 육성은 검토 필요하다고 사료된다. 덧붙여 미국, 유럽, 일본 및 우리나라의 경우 제네릭의약품 산업 육성은 국민의 의료비 절감 차원에서 매우 중요한 수단이라 할 수 있으므로 이 또한 검토할 대상으로 보여진다.

우리나라의 제약산업의 여건은 글로벌 제약산업에 비해 매우 영세하다. 이는 국내 제약산업에 너무나 많은 군소기업들이 한계상황에서 기업 활동을 영위하고 있으며 이로 인해 성장성 및 수익성에서 글로벌제약회사들과의 경쟁에서 뒤처지고 있는 상황이다. 이런 점은 제네릭 위주의 판매에만 집중할 수밖에 없는 구조에서 기인한다(하재건, 2013). 국내 제약산업이 이러한 난관을 극복하고 국제경쟁력을 유지하면서 해외시장에 진출하는 것이 돌파구로 제기된다. 그러나 그간 전후 제약산업의 빠른 성장을 견인하기 위해 실시되었던 허가 시 제출 자료의 면제조항들이 제

약산업의 경쟁력 강화에 치명적인 약점을 제공한 원인으로 평가되고 있는 것도 사실이다. 이러한 면제조항 중 가장 우선적으로 거론되는 것이 제조 및 품질(Pharmaceutical Quality) 관련 자료이다.

전문가인터뷰결과에서도 현재 정보공개가 집중되고 있는 의약품 허가 자료 중 안전성과 유효성에 대한 자료는 제네릭 개발사의 입장에서는 크게 도움되는 자료가 아니며, 제약사들이 정보공개를 희망하는 것은 제조 및 품질관련자료 인 것으로 나타났다.

그러나 정보공개 측면에서 의약품의 제조 및 품질관련자료는 제약선진국인 미국, 유럽, 일본 등 선진국에서도 정보공개를 최소한으로 하고 있다. 제약분야에서 품질관련 자료에 대한 정보공개는 민감한 사항이며 이는 개발사의 지적 재산권의 차원에서 정보공개의 제한 분야로 받아들여지고 있다. 그러나 우리나라는 현재 미국의 정보공개 수준보다 당해 분야 정보공개가 적은 것으로 나타났다. 이러한 분야 중 전문가인터뷰에서도 제안된 것처럼 제조 및 품질관련 자료 중 원료약품분량의 첨가제 등 조성의 종류를 미국 식약청은 공개하고 있다. 우리나라의 경우 원료약품분량은 주사제만 공개되고 다른 제형은 공개되지 않고 있다. 그러나 미국 유럽은 원료약품 분량에서 분량은 제외하고 첨가제 등 조성 성분의 종류는 공개하고 있다. 제약산업 발전 보다는 국민의 알권리 차원에서 원료약품분량 중 원료약품의 종류는 공개될 수도 있을 것으로 사료된다(전문가 E인터뷰 참고). 왜냐하면, 원료약품의 종류 공개는 국민의 알권리 확보 차원에서 검토할 필요성이 제기되고 있기 때문이다. 즉, 자신이 먹는 의약품에 어떤 성분이 들어있는 지 소비자는 알 권리가 있고 혹여 자신이 특별히 알레르기 등 부작용이 있는 물질에 대하여 미리 안다면 의약품의 부작용을 예방할 수도 있다는 차원에서 원료약품 분량의 조성에 대해 분량을 제외한 종류는 기업비밀의 보호 목적 보다 국민의 알권리 보호를 우선하여 공개할 수도 있다는 의견이다(전문가 E 인터뷰 결과 참고).

따라서 원료약품 분량의 조성 중 첨가제 등 종류에 대한 부분은 공개 검토할 필요가 있다고 판단된다.

그리고 제네릭제조사가 개발 중인 품목의 목록은 투자의 중복방지 차원에서 정보 공개할 필요가 있다. 현재 이러한 정보는 생물학적동등성시험의 수행에 관한 자료를 공개함으로써 타 제네릭의약품 제조사에서 대략적으로 추정하고 있는 정보분야이다.

또한 다빈도 의약품의 대한민국약전 수재를 통한 제네릭의약품 개발 지원은 가능할 것으로 판단된다. 즉, 다수의 제약사에 제조 허가된 품목에 대해서는 공정서에 수재하는 방법을 통해 다수의 자료 제출을 면제하고 있다. 이러한 공정서로 대표적인 것이 대한민국 약전이며 1958년 제정된 이래로 의약품 표준서로서의 역할을 하고 있고 현재도 대한민국 약전에 수재된 품목은 허가요청 시 그 수재된 규격에 적합할 경우 파격적인 수준으로 자료제출을 면제하고 있다. 이러한 제도는 그간 한국전쟁이후 의약품이 부족한 우리나라에서 빠른 시간 내에 제약산업이 성장하는데 큰 역할을 한 것으로 평가된다. 그러나 이 제도는 의약품의 품질면에서 제약산업의 국제적 경쟁력을 약화시켰다는 비판도 받고 있어 제약기술 경쟁력 강화 차원에서 다방면으로 보완이 필요하다고 논의되고 있다.

3. 타 제약사의 의약품개발지원적 측면

신약 등의 의약품개발 관련 자료를 공개함으로써 동일한 의약품 개발의 성공과 실패로부터 다른 제약사들이 많은 것을 배울 수 있을 것이라고 Sharfstein은 주장한다(Sharfstein, 2017). 그에 대한 사례로, 어떤 영업적 이유로 개발사로부터 폐기되고 자진회수된 희귀의약품이 희귀질환에 대표적인 중요한 치료제로 다시 개발될 수 있었다고 주장한다. 제네릭의약품의 경우도 예외가 아닐 것이다. 타 제약사의 성공과 실패의 사례로부터 많은 시행착오를 줄일 수 있을 것이다.

그 이외에도 의약품허가 관련 자료를 비경합적이며 비배제적인 공공재로 볼 때에 의약품 개발의 성공과 실패사례 모두 타 의약품 개발업자에게 중요한 정보로 활용될 수 있으며 국가 경제 전반적인 측면에서 긍정적 효과를 나타낼 수도 있을 것이다.

그러므로 신약 등의 의약품개발 관련 성공과 실패 사례 모두를 공개하

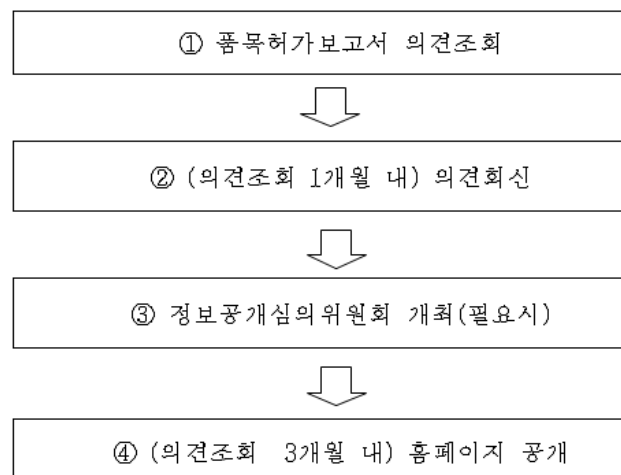
는 것을 검토할 필요가 있다.

제3절 정보공개 방식 측면

미국의 사례분석과 전문가 인터뷰 결과 의약품허가자료의 정보공개는 국민의 알권리 보장 및 그로 인한 식약청 정책에 대한 대중의 신뢰 확보가 최우선 과제로 밝혀졌다. 따라서 이 경우 정보공개와 주 정책고객은 일반대중이다. 그러나 일반인 인터뷰 결과 나타난 것처럼 의약품허가정보는 일반인이 이해하기에 어려운 너무나 전문적인 분야이므로 정보 공개 상 고려할 점이 도출되었다. 즉, 일반인이 이해하기 쉬운, 일반인을 고려한 정보공개방식의 개발이 제안된다.

즉, 정보공개 정책의 목적으로 국민의 알권리 확보를 최우선과제로 둘 때, 공개대상 정보의 국민의 눈높이로 선 가공하는 등의 조치가 필요할 것으로 사료된다.

<그림 5-1> 우리나라 정보공개 절차



제4절 종합적 정책제언

우리나라는 과학에 근거한 선진화된 간소한 규제 기준을 채택하여 관리함에 따라 중국과 일본의 소비자들조차도 우리나라 제품을 선호하는 수준에까지 올라있고, 특히 의약품은 최근 전 세계 의약품제조 및 관리의 트렌드를 선도하는 국제적 최고기관인 의약품규제조화위원회²⁴⁾에 가입하는 등 명실상부 전 세계적으로 최고 권위 있는 규제기관중 하나로서 대외적 인정을 받고 있다. 따라서 그 위상에 걸 맞는 정책투명성도 국내외로부터 요구받고 있는 상황이다.

이에 식약처는 2016년 7월 이후 허가된 신약에 대해 의약품 허가·심사 보고서 전문 공개를 추진하고 있다. 2017년 11월 현재까지 심사보고서 전문이 공개된 품목은 8개이다. 공개된 8개 품목은 미국계 및 유럽계 글로벌 제약사에서 개발된 제품들이다. 전 세계 의약품 허가자료의 정보공개의 흐름을 이끌고 있는 미국 식약청은 정보공개 범위나 공개정도에서 가장 앞서가고 있다.

의약품 규제현장에서 오리지널제약사와 제네릭개발사의 분쟁이 소송으로 이어지는 예는 매우 흔하다. 미국, 유럽 등 제약선진국과의 FTA 체결로 의약품제조 특허분쟁과 물질특허분쟁은 앞으로 한 층 더 격해질 것으로 예측된다(김수경, 2014년).

이에 제약현장에서의 정보공개에 대한 시사점과 정책 제언을 다음과 같이 하고자한다.

1. 의약품 허가자료 정보공개의 근거 법률인 정보공개법과 자료제출자의 정보보호법의 근거인 약사법 제88조의 충돌 가능성을 미연에 방지하기 위해 미국, 유럽공동체 등 제약선진국과 같은 특별법 제정이 권장된다.

24) ICH (the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 약칭: ICH)

2. 미국과 같은 수준의 정보공개를 수행함으로써 정보공개 범위를 넓히고 또한 분쟁이 잦은 공개대상인 임상시험자료, 의약품 제조 시 원료조성자료인 원료약품 분량 중 원료 종류의 공개여부 검토 시 제네릭 제약 산업 지원 목적이 아닌 국민의 알권리 확보의 견지에서 판단하는 것이 타당하다. 이러한 맥락에서 볼 때 부작용보고서, 제품사용보고, 소비자불만 사항 등은 정보공개대상으로 검토함이 권장된다.

3. 제네릭의약품 제조사의 개발현황에 대한 목록은 우리나라 제약산업의 중복투자 방지 차원에서 적극적으로 정보공개 될 필요가 있다.

4. 정보공개의 목적으로 국민의 알권리 확보를 최우선과제로 둘 때, 규제기관은 공개대상 정보의 국민의 눈높이로 선 가공하는 등의 조치가 필요할 것으로 사료된다.

5. 신약 등의 의약품개발 관련 성공과 실패 사례 모두를 공개하는 것을 검토할 필요가 있다.

제6장 결론

제1절 요약

보건의료산업이 급속도로 성장하고 의료제품에 대한 사회적 관심이 증가하면서 의약품 시판 허가 근거자료에 대한 정보제공 요구가 증가하고 있다. 의약품 시판 허가를 받기 위해 개발사가 제출하는 안전성과 유효성 및 품질자료에 대한 정보를 정부가 공개하는 가운데 자료제출자와 자료제출을 요구하는 자 간의 이해충돌이 다수 발생하고 있다. 그러나 국민의 알권리 보장 등을 위하여 전 세계적으로 정보공개가 활발하게 시행되고 있어 공개되는 자료는 다소 후발주자인 타제약사의 편익으로 제공되는 것도 현실이다.

이러한 의약품 허가 정보공개에 영향을 미치는 영향요인을 가장 적극적으로 정보공개하고 있는 미국의 사례를 연구하면서 조사하고 그 결과를 유럽, 일본의 경우와 비교하고 그 결과를 우리나라와 비교하여 개선가능성 검토하고자 하였다.

미국을 모델로 한 사유는 정보공개를 가장 대규모로 실시하고 전 세계의 흐름을 이끌고 있기 때문이고 유럽과 일본을 연구대상으로 추가 선택한 사유는 미국과 함께 이들은 1990년대부터 전 세계 의약품 시장을 이끌고 있는 제약선진국이며 그에 따라 정보공개를 우리나라보다 먼저 시행하였고 따라서 그 경험도 우리나라보다 훨씬 많기 때문이다.

미국을 대상으로 선행 자료 조사된 결과를 4가지 작업가설로 설정하고 그에 대한 검증을 각 이해관계 집단의 전문가 인터뷰로 실시하였다. 이해집단은 전문가집단인 정부, 미국계신약개발사, 제네릭개발사 등 세 가지로 분류했고, 여기에 일반인 그룹을 추가하였다. 그 결과 각 이해집단마다의 요구방향은 큰 틀에서는 기대했던 방향과 일치하나 세부적인 방향에서 매우 다르게 나타나는 점도 있었다. 이 연구 결과로 향후 우리나라 의약품 허가 정보공개에 대한 정책 추진 방향에 대해 여러 제언을 마

련함은 큰 결실이라 사료된다.

제2절 연구의 시사점

1. 이론적 시사점

이 연구는 근래 화두가 되고 있는 국민의 알권리 보호를 위해 전 세계적인 흐름이 되고 있는 정보공개에 대한 일환으로 추진되는 의약품 허가자료 정보공개에 대해 각 행위자들 간의 정보공개에 대한 목적, 입장과 요구 및 그 사유를 이 분야 선두주자인 미국의 사례를 이용하여 살펴보고자 하였다. 연구방법은 작업가설설정과 전문가 인터뷰를 활용한 작업가설검증을 사용하였다. 의약품 허가자료 정보공개는 자료제출자인 신약개발자와 후발제약사들의 소송과 분쟁의 중심에 서있는 첨예한 분야이다. 한편, 후발제약사들의 무임승차론이 갖는 타당성여부, 의료비 절감에 따른 국가 보험재정의 건전성 강화 및 일반 국민의 의료비 절감, 그리고 자신이 복용하는 의약품에 대한 정보를 갖고자 하는 국민의 알권리, 타 제약사들에 정보제공을 통해 나타나는 제약산업 지원 및 더 나은 약 개발을 통해 혜택 받을 일반 국민의 보건향상 등 다양한 목적을 가지는 행정행위이다.

2. 정책적 시사점

우리나라는 과학에 근거한 선진화된 간소한 규제 기준을 채택하여 관리함에 따라 중국과 일본의 소비자들조차도 우리나라 제품을 선호하는 수준에까지 올라있고, 특히 의약품은 최근 전 세계 의약품제조 및 관리의 트렌드를 선도하는 국제적 최고기관인 의약품규제조화위원회²⁵⁾에 가입하는 등 명실상부 전 세계적으로 최고 권위 있는 규제기관중 하나로서

25) ICH (the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 약칭: ICH)

대외적 인정을 받고 있다. 따라서 그 위상에 걸 맞는 정책투명성도 국내외로부터 요구받고 있는 상황이다. 이에 식약처는 2016년 7월 이후 허가된 신약에 대해 의약품 허가·심사보고서 전문 공개를 추진하고 있다. 2017년 11월 현재까지 심사보고서 전문이 공개된 품목은 8개이다. 공개된 8개 품목은 미국계 및 유럽계 글로벌 제약사에서 개발된 제품들이다. 전 세계 의약품 허가자료의 정보공개의 흐름을 이끌고 있는 미국 식약청은 정보공개 범위나 공개정도에서 가장 앞서가고 있다. 의약품 규제현장에서 오리지널제약사와 제네릭개발사의 분쟁이 소송으로 이어지는 예는 매우 흔하다. 미국, 유럽 등 제약선진국과의 FTA 체결로 의약품제조 특허분쟁과 물질특허분쟁은 앞으로 한 층 더 격해질 것으로 예측된다. 이에 제약현장에서의 정보공개에 대한 다음과 같은 시사점과 정책 제언을 발견할 수 있었다.

첫째, 의약품 허가자료 정보공개의 근거 법률인 정보공개법과 자료제출자의 정보보호법의 근거인 약사법 제88조의 해석에 명확한 기준과 지침을 마련하기 위해 제약선진국에서 이미 마련하고 있는 구체적인 특별법 제정이 고려되어야 한다.

둘째, 정보공개 범위를 미국의 수준 또는 그에 준하는 정도까지 확장하고, 국민의 알권리를 보장하는 견지에서 임상시험자료, 약품의 원료 종류의 공개는 더욱 적극적으로 검토되어야 한다.

셋째, 우리나라 제약 산업의 중복 투자를 방지하고 시장의 자원이 효율적으로 활용될 수 있도록 정부는 제네릭의약품 제조사의 개발현황을 공개할 필요가 있다.

넷째, 국민의 알권리 확보를 정보공개에 있어 상위 목표로 둘 때, 공개대상 정보의 국민의 눈높이에서 접근 가능하고 이해가능한 수준으로 가공하는 등의 조치가 필요할 것으로 생각된다.

마지막으로 신약 등의 의약품개발 관련 성공과 실패 사례 모두를 공개하는 것을 검토할 필요가 있다.

참 고 문 헌

- Afia K. Asamoah, J.D., and Joshua M. Sharfstein, M.D., (2010).
Transparency at the Food and Drug Administration, *The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*. May 19, 2010.
- J.M.Sharfstein, M.Stebbins, (2017). JAMA. April 25. 2017.
- Campbell, J., (2004). Institutional change and globalization; Princeton University Press.
- Daria. K, (2017). Transparency policies of the Eurpoean Medicines Agency, *Medical Law Review*, Vol. 25, No.3, pp.456-483.
- North, D. C. (2005). Understanding the Process of Economic Change, Princeton Economic History of the Western World: Princeton University Press.
- 김가람 등. (2014). 미국의 건강보험 개혁과 전망, 오바마 케어에 대한 분석을 중심으로
- 김배원. (2006). 미국의 역정보공개소송에 관한 고찰, 「공법학연구」 제 7권 제1호, 403-435.
- 김래영. (2015). 정보공개법제에 관한 비교법적 연구, 일본. 한국법제연구원
- 김수경. (2014). 한·미FTA와 의약품허가-특허연계제도에서 위임제네릭에 관한 연구, 경북대학교.
- 손지은. (2016). 규제개혁 성과의 영향요인에 관한 연구. 지방자치단체 규제에 대한 기업체감도를 중심으로
- 손동환. (2012). 시장지배적 지위남용행위 금지에 대한 연구. EU 법과 우리 독점규제법을 중심으로
- 왕승혜. (2014). 경제행정법상 자율규제에 관한 연구. 서울대학교
- 유일상. (2005) “정보공개법상 비공개정보의 범위에 관한 비교법제적 연구 - 한·미·영·일을 중심으로-” 「헌법학연구」 제 11권 제3호

(2005.9), 445-486. 특히 451면 참조

이우영. (2015). 정보공개법제에 관한 비교법적 연구, 미국. 한국법제연구원

이명석. (2006), 기획논문: 제도, 공유재 그리고 거버넌스, 행정논총, 44(2), 247-275.

최혜욱. (2012), 제약산업 육성 방안에 관한 연구, 원광대학교.

하연섭. (2003). 제도분석: 이론과 쟁점. 서울: 다산출판사.

하재건. (2013). 국내 신약개발의 경제적 효과 및 활성화 방안. 단국대학교.

황인영. (2012), 저작권 보호기간 연장의 영향요인 비교연구. 서울대학교.

부 록

부록1. 인터뷰 설문지

안녕하십니까?

본 질문지는 '의약품 시판허가심사에 있어 정보공개 영향요인에 관한 비교연구'를 위하여 관련 분야 전문가이신 귀하의 의견을 구하는 질문을 담고 있습니다.

즉, 아래 질문은 의약품 시판허가신청 시 제출된 자료의 정보공개에 대한 귀하의 의견을 구하는 자료로서, 우리나라의 의약품허가심사관련 정보공개제도를 미국, 유럽, 일본 등 의약품 관리 선진국들과 비교분석하고자합니다.

모든 질문에는 옳고 그른 정답이 없으므로 솔직하게 응답해주시기를 부탁드립니다. 또한 응답하신 모든 내용은 연구를 위한 목적으로만 사용되며, 응답자의 개인적인 사항이 절대 노출되지 않음을 약속드립니다. 질문 내용을 잘 읽으시고 모든 문항에 답변해주시면 감사하겠습니다.

작성해주신 질문지는 의약품 시판허가심사에 있어 정보공개 영향요인에 관한 비교연구에 큰 도움이 될 것입니다.

바쁘신 와중에도 귀한 시간을 내주셔서 감사합니다.

2017년 11월

서울대학교 행정대학원 석사과정 김나경 드림
연락처 : 010-4241-4581 E-mail: luciakim@daum.net

지도교수: 서울대학교 행정대학원 교수 홍 준 형

A.

미국 식약청의 의약품 시판허가심사관련 정보공개량은 유럽, 일본 등 다른 의약품 선진국에 비해 최대 10배 이상에 이르고 있습니다. 이렇게 신약개발사가 가장 많이 포진하고 있는 미국에서 제약협회의 반대가 거센 상황임에도 불구하고 이렇게 정보공개에 적극적인 정책을 펴고 정보공개의 범위도 넓히는 이유는 무엇이라고 생각하십니까? 아래의 작업가설에 적부로 답해주시기 바랍니다. 또한 적합하다고 생각되는 작업가설이 다수인 경우 우선순위로부터 기재하여주시기 바랍니다. 또한 추가적인 사유가 있다고 생각되는 경우 귀하의 의견을 기재하여 주시기 바랍니다.

- ① 첫째, 양질의 의약품 개발 지원, 즉 미국의 제약사들이 좀 더 안전하고 유효한 의약품을 개발하는데 도움을 주기 위함이다.
- ② 둘째, 정책가치, 즉, 산업계와의 이해관계가 아니라 정권의 특성에 영향을 받는다. 민주당의 집권기간이 길어짐에 따라 민주당의 ‘열린 정부’ 정책에 따른 정보공개의 결과이며 공화당 집권 시는 정보공개에 비교적 소극적이다.
- ③ 셋째, 국민의 알권리 보장으로 FDA에 대한 대중의 신뢰를 얻기 위하여 정책 결정과 분석자료 등을 대중에 공개하는 것이다.
- ④ 넷째, 제네릭산업 육성에 따른 보험재정의 건전성을 강화하고자 한다.

B.

I. 신약허가후 제출된 안전성, 유효성 자료 등에 대해 어느 정도로 공개되는 것이 옳다고 생각하십니까?(예: 전문공개, 최소한 공개, 미국수준, 일본수준, 유럽수준 등...)

II-1. 신약허가 후 제출된 안전성, 유효성 자료 등이 공개되는 것에 찬성한다면

1). 정보공개의 목적은 무엇입니까? 많은 경우 우선순위별로 나열해주실 것을 부탁드립니다.(예: 국민건강증진, 국민의 알권리, 제네릭의약품 개발 지원, 정치적 이유(policy value, 공화당, 민주당의 정치노선...등))

2). 신약관련자료 정보공개가 그간 우리나라 제네릭의약품 개발에 도움이 되었다고 생각하는지? 만약 그렇다면 구체적 사례가 있는지요?

II-2. 신약허가 후 제출된 안전성, 유효성 자료 등이 공개되는 것에 반대한다면, 그 이유는 무엇인가요?

부록2. 의약품허가 정보공개 관련 법령 및 참고 법령

1) 공공기관의 정보공개에 관한 법률

제3조(정보공개의 원칙) 공공기관이 보유·관리하는 정보는 국민의 알권리 보장 등을 위하여 이 법에서 정하는 바에 따라 적극적으로 공개하여야 한다.

제9조(비공개 대상 정보) ① 공공기관이 보유·관리하는 정보는 공개 대상이 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보는 공개하지 아니할 수 있다.

1. 다른 법률 또는 법률에서 위임한 명령(국회규칙·대법원규칙·헌법재판소규칙·중앙선거관리위원회규칙·대통령령 및 조례로 한정한다)에 따라 비밀이나 비공개 사항으로 규정된 정보
2. 국가안전보장·국방·통일·외교관계 등에 관한 사항으로서 공개될 경우 국가의 중대한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보
3. 공개될 경우 국민의 생명·신체 및 재산의 보호에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 인정되는 정보
4. 진행 중인 재판에 관련된 정보와 범죄의 예방, 수사, 공소의 제기 및 유지, 형의 집행, 교정(矯正), 보안처분에 관한 사항으로서 공개될 경우 그 직무수행을 현저히 곤란하게 하거나 형사피고인의 공정한 재판을 받을 권리를 침해한다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 정보
5. 감사·감독·검사·시험·규제·입찰계약·기술개발·인사관리에 관한 사항이나 의사결정 과정 또는 내부검토 과정에 있는 사항 등으로서 공개될 경우 업무의 공정한 수행이나 연구·개발에 현저한 지장을 초래한다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 정보. 다만, 의사결정 과정 또는 내부검토 과정을 이유로 비공개할 경우에는 의사결정 과정 및 내부검토 과정이 종료되면 제10조에 따른 청구인에게 이를 통지하여야 한다.
6. 해당 정보에 포함되어 있는 성명·주민등록번호 등 개인에 관한 사항으로서 공개될 경우 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 정보. 다만, 다음 각 목에 열거한 개인에 관한 정보는 제외한

다.

가. 법령에서 정하는 바에 따라 열람할 수 있는 정보

나. 공공기관이 공표를 목적으로 작성하거나 취득한 정보로서 사생활의 비밀 또는 자유를 부당하게 침해하지 아니하는 정보

다. 공공기관이 작성하거나 취득한 정보로서 공개하는 것이 공익이나 개인의 권리 구제를 위하여 필요하다고 인정되는 정보

라. 직무를 수행한 공무원의 성명·직위

마. 공개하는 것이 공익을 위하여 필요한 경우로서 법령에 따라 국가 또는 지방자치단체가 업무의 일부를 위탁 또는 위촉한 개인의 성명·직업

7. 법인·단체 또는 개인(이하 "법인등"이라 한다)의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인등의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보. 다만, 다음 각 목에 열거한 정보는 제외한다.

가. 사업활동에 의하여 발생하는 위해(危害)로부터 사람의 생명·신체 또는 건강을 보호하기 위하여 공개할 필요가 있는 정보

나. 위법·부당한 사업활동으로부터 국민의 재산 또는 생활을 보호하기 위하여 공개할 필요가 있는 정보

8. 공개될 경우 부동산 투기, 매점매석 등으로 특정인에게 이익 또는 불이익을 줄 우려가 있다고 인정되는 정보

② 공공기관은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보가 기간의 경과 등으로 인하여 비공개성의 필요성이 없어진 경우에는 그 정보를 공개 대상으로 하여야 한다.

③ 공공기관은 제1항 각 호의 범위에서 해당 공공기관의 업무 성격을 고려하여 비공개 대상 정보의 범위에 관한 세부 기준을 수립하고 이를 공개하여야 한다.

2) 약사법

약사법 제88조(제출된 자료의 보호) ① 식품의약품안전처장은 제31조, 제31조의2, 제32조부터 제34조까지, 제35조의2 또는 제42조에 따라 제출

된 자료에 대하여 그것을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다.

② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

3) 의약품 허가정보 공개 지침

- MFDS/MaPP: GRP-MaPP-정보공개-01 , 개정일: 2017. 12. (12개정)

의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무 (Disclosure of the Review and Approval Report)

<개요>

목적: 이 편람은 의약품심사부에서 수행하는 의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무의 절차를 기술한다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 정의
4. 절차

1. 목적

의약품의 제조판매·수입품목 허가·변경허가 업무를 수행함에 있어 품목허가·심사 결과에 대한 정보를 공개함으로써 허가·심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하여 신뢰성을 확보하기 위한 것이다.

이는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에서 규정하는 신청인의 요청에 따른 정보공개와는 달리, 법적으로 공개의무가 규정되어 있는 것은 아니지만, 보건의료산업 성장, 의료제품에 대한

사회적 관심 증가 등으로 허가·심사 과정 및 결정 등에 대한 정보제공 서비스의 성격을 갖는다. 이를 통해 정보공개 신청에 의한 공개 건수를 줄이는 효과도 있을 것으로 기대된다.

2. 관련 규정

- 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」
- 「약사법」 제31조, 제42조, 제56조, 제58조, 제88조
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제8조, 제9조, 제10조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)

3. 정의

3.1. 정보공개

품목허가 등 업무 담당자 또는 심사 등 업무 담당자가 의약품 제조판매·수입품목허가 보고서(안전성·유효성심사결과, 기준 및 시험방법 심사결과를 포함한다) 또는 생물학적동등성 심사결과를 식품의약품안전처 홈페이지 ‘의약품 등 심사결과 정보공개방’에 공개하는 것을 말한다.

3.2. 의약품 품목허가 보고서

의약품 허가·심사 결과를 정리한 보고서로서 허가·심사 개요와 안전성·유효성 심사 및 기준 및 시험방법 심사결과를 포함한다.

3.3. 생물학적동등성시험 심사결과

생물학적동등성시험 심사 결과를 정리한 보고서로서 생물학적동등성시험 검토 요약과 제출자료 목록 등이 포함된다.

3.4. 품목허가 등 업무 담당자

의약품의 제조판매·수입품목 허가·변경허가 업무를 담당하는

의약품심사조정과 소속 직원을 말한다.

3.5. 심사 등 업무 담당자

의약품심사부 소관 의약품의 기준 및 시험방법에 관한 자료, 안전성·유효성 심사 자료 등을 심사하는 의약품규격과, 순환계약품과, 종양약품과, 소화계약품과, 약효동등성과 소속 직원을 말한다.

3.6. 심사부서 각 과

의약품심사부 내 민원서류의 타당성을 품목별로 심사하는 부서로서 의약품규격과, 순환계약품과, 종양약품과, 소화계약품과, 약효동등성과를 말한다.

4. 정보공개 일반원칙

- 국민의 알 권리 보장을 위하여 가능한 보고서 전문을 공개한다.
- 허가를 위해 제출된 자료에 대하여 개인정보, 경영상·영업상 기밀 자료 등 해당 신청자의 정당한 권리와 이익을 해칠 우려가 있어 문서로 비공개를 요청한 부분은 비공개하되, 공익상 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다. 다음 각 목의 세부 원칙을 참고한다.

가. 허가를 위해 제출된 자료인지 검토하여 그 내용의 성격상 제출된 자료가 아닐 경우, 비공개요청을 하여도 수용하지 아니한다.

- 1) 성격상 제출자료가 아님이 명확한 경우: 허가조건, 적용 법령, 행정이력*, 담당 부서, 담당자명 등

* 서울행정법원 2016.6.3. 선고, 2016구합53296 판결 참조

- 2) 제출자료의 내용과 혼합되어 있는 경우: 제출된 자료로 볼 수 있는 부분에 한해 비공개 수용 여부를 검토한다.

예) 심사자 의견에 제출된 자료의 내용이 혼합되어있는 경우

나. 개인정보를 포함하거나 유추할 수 있는 자료는 공개하지 아니한다.

○ 비공개 대상 개인정보 예시

(구체적 사정에 따라 달라질 수 있음)

- 보고서, 의료기록 등에 포함된 환자 또는 피시험자의 이름 또는 식별 정보
 - * 특별한 경우를 제외한 연구, 보고 및 시험책임자 이름은 공개
- 자발적 부작용 보고 관련 보고자 기관, 관련자의 이름 또는 식별 정보
- 보고서에 포함되어 있는 제3자의 이름

다. 경영상·영업상 기밀자료는 공개하지 아니한다.

○ 비공개 대상 영업비밀 예시

(구체적 사정에 따라 달라질 수 있음)

- 기업비밀이 포함되어 있는 시험 및 연구 프로토콜
- 의약품 품질 및 제조에 관한 자료
 - * 원료 및 완제의약품의 시험항목에 관한 자료는 공개
- 제조자 및 주성분 또는 첨가제 공급자 명칭

라. 이미 대중에 적법하게 공개되거나 공개가 예정된 자료는 기밀에 해당하지 않는다.

예) 약사법 제56조부터 제58조에 따른 기재사항*(약품의 포장이나 용기, 첨부문서에 반드시 기재하도록 되어 있으므로 공개가 예정되어 있어 영업비밀에 해당하지 않고, 의약품 소비자인 국민의 알 권리를 보장해야 할 공익상 필요가 큼).

* 의무기재사항 예시(자세한 사항은 약사법 제56조 및 제58조 참조)

항목	해당 약사법 조항
품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소 (위탁제조한 경우, 제조소 명칭 및 주소 포함)	제56조 제1항 제1호
제품명	제56조 제1항 제2호
품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭 및 유효성분의 분량 및 보존제의 분량	제56조 제1항 제7호
전문/일반의약품 표시	제56조 제1항 제8호
중량 또는 용량	제56조 제1항 제4호
성상	제56조 제1항 제10호
효능·효과	제56조 제1항 제10호
용법·용량	제58조 제1호
사용상 주의 사항	제58조 제1호
유효기간 또는 사용기한	제56조 제1항 제3호
저장 방법	제56조 제1항 제10호

5. 절차

의약품 허가심사결과 정보공개 업무의 전체적인 흐름은 [붙임1]과 같으며, 그 구체적인 내용과 절차는 다음과 같다.

- [붙임 1] 의약품 허가·심사결과 정보공개 업무절차

5.1. 의약품 허가·심사결과 정보공개 대상

5.1.1. 의약품 품목허가 보고서 공개 대상

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제8조에 따라 제조판매·수입품목의 허가 또는 변경허가 품목 중 신약 및 자료제출의약품에 적용한다.
- 신약의 경우는 전문공개 대상*이다.
 - * 관련 공문 : 신약의 안전성·유효성 심사검토서 전문공개 추진방안 보고 (의약품심사조정과-4349, '16.6.30.), 신약의 안전성·유효성 심사검토서 전문공개 시행 알림(의약품심사조정과-5664, '16.8.26.)
- 다만, 다음의 경우는 의약품 품목허가 보고서 공개 대상에서

제외한다.

- 원료의약품
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호 또는 제5호에 해당하는 품목
- 기준 및 시험방법 변경 품목
- 안전성·유효성에 관한 사항 중 효능·효과를 제외한 사항의 변경 품목

5.1.2. 생물학적동등성시험 심사결과 공개 대상

- 생물학적동등성시험 대상 제네릭의약품으로 신규 허가 품목
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항제3호 가목 및 나목에 해당하거나 제5호에 해당하는 품목. 다만 동 규정 제25조제2항제3호에 해당하는 품목으로서 제28조제4항제2호부터 제3호까지에 따라 제출 자료를 면제 받은 품목은 제외한다.

5.2. 의약품 허가·심사결과 정보공개 절차

5.2.1. 의약품 품목허가 보고서 공개안 작성

- 심사 등 업무 담당자는 제조판매·수입품목 허가 또는 변경허가 이후에 정보공개를 위한 의약품 품목허가 보고서 중 ‘안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과’ 공개안을 작성하여 ‘의약품 안전관리시스템’에 게재한다.
- 품목허가 등 업무 담당자는 시스템 내 게재된 ‘안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과’ 공개안을 포함하여 의약품 품목허가 보고서를 작성한다.
- 신약은 안전성·유효성 심사검토서 전문을 포함하여 공개안을 작성하며, 품목허가 이의신청기간(품목허가 이후 2개월) 이내 까지 공개안을 작성할 수 있다.
- 필요시 작성된 품목허가 보고서 공개안을 심사부서 각 과에 온나라 메모보고로 의견조회할 수 있다.
- 이력 관리를 위해 심사부서에서는 메모보고로 회신하는 것을

원칙으로 한다.

- [붙임 2] 의약품 품목허가보고서 공개 양식(안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 포함)

5.2.2. 생물학적동등성시험 심사결과 공개안 작성

- 품목허가 등 업무 담당자는 지난 월의 의약품 제조판매·수입품목 허가(신고)현황을 생물학적동등성시험 심사 부서에 메모보고한다.
- 심사 등 업무 담당자는 ‘생물학적동등성시험 심사결과’를 메모보고 의견으로 제출한다.
- [붙임 3] 생물학적동등성시험 결과 공개 양식

5.2.3. 의견조회

- 품목허가 등 업무 담당자는 해당 제조업(수입)자에게 의약품 품목허가 보고서 공개안을 첨부하여 의견조회 공문을 발송한다. 1개월 이내에 정보공개 동의 여부 등 의견서를 제출받는다.
- [붙임4] 의약품 허가심사결과 공개 정보공개 의견조회 공문 양식

5.2.4. 공개안 확정

- 공개안에 대하여 해당 제조업(수입)자가 수정사항 없이 동의한 경우는 의견조회했던 의약품 품목허가 보고서를 최종안으로 정한다.
- 의견조회 기한 내에 해당 제조업(수입)자로부터 별도의 의견회신이 없을 때는 동의한 것으로 간주한다.
- 공개안에 대하여 해당 제조업(수입)자로부터 비공개 또는 수정 의견이 제출된 경우에는 품목허가 등 업무 담당자가 해당 제조업(수입)자 및 심사 업무 담당부서와 의견 조율 등을 거쳐 최종안을 작성한다. 필요시 수정된 공개자료에 대해 내부결재를 받은 후 공개할 수 있다.
- 해당 제조업(수입)자로부터 제출된 비공개 또는 수정 요청이 있는 중요 사항에 대해 정보공개 TF (5.3.4. 참조)를 통해 법률적 자문을 받을 수 있다.

- 안전성·유효성 심사검토서 전문 공개안*은 정보공개 TF에서 검토한 후 최종안을 정한다.
- * 예시: 회의 결과 보고 [신약의 안전성·유효성 심사검토서 전문공개] (의약품심사조정과-9062, '16.12.29.)
- 허가를 위해 제출된 자료 중 해당 신청자가 비공개요청을 하여 수용된 부분은 삭제 또는 음영 처리하여 공개할 수 있다.
- 특별한 사유가 있는 경우 공개 처리 기간을 연장하거나 공개하지 않을 수 있다.

5.2.5. 홈페이지 공개

- 품목허가 등 업무 담당자는 의약품 품목허가보고서 최종본을 의견조회 완료 후 가능한 3개월 이내에 식약처 홈페이지에 공개한다.
- 품목허가 등 업무 담당자는 ‘식약처 내부업무망 START 홈페이지’에 접속한 다음, 오른쪽 하단에 ‘자료등록 사이트 모음’ 메뉴를 클릭 > 홈페이지 자료등록 > 분야별 정보방 > 의약품 > 의약품정보 > 의약품등 심사결과 정보공개에 최종 정보공개문서를 등록한다.
- 게시기간은 ‘항상’으로 설정한다.
- 최종 정보공개문서는 pdf 파일로 변환한 자료로 등록한다.

5.3. 정보공개위원회

5.3.1. 정보공개위원회 구성

- 정보공개위원회 위원장은 의약품심사부장으로 하고, 위원은 의약품심사부 각 과장으로 한다. 간사는 정보공개 TF 팀장으로 한다.

5.3.2. 정보공개위원회 기능

- 위원회는 다음의 사항을 심의한다.
 - 제조업(수입)자로부터 비공개 요청이 있는 사항에 대하여 심사부서 각 과에서 공개여부를 단독으로 결정하기 곤란한

- 사항 등 정보공개 TF 상정 안건
- 기타 정보공개에 관한 사항

5.3.3. 정보공개위원회 회의

- 회의는 위원의 요청에 따라 위원장이 소집한다.
- 간사는 세부진행 일정을 확정하고, 회의 개최일 7일 전까지 위원장 및 각 위원에게 문서 또는 온나라 메모보고 등으로 위원회 개최를 통보한다.
- 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.
- 간사는 회의록을 작성·유지한다. 필요시 회의 결과를 내부결재 및 해당 제조업(수입)자에게 공문으로 송부할 수 있다.

5.3.4. 정보공개 TF

5.3.4.1. 운영목적

- 정보공개위원회 상정 전 안건의 실무적 검토를 위해 정보공개 TF를 둔다.

5.3.4.2. 정보공개 TF 업무범위

- 정보공개 TF는 다음의 사항을 검토한다.
 - 안전성·유효성 심사검토서 전문 공개안 검토
 - 해당 제조업(수입)자로부터 비공개 또는 수정 요청이 있는 중요 사항에 대한 법률적 검토

5.3.4.3. 구성 및 운영

- 정보공개 TF 팀장은 의약품심사조정과 연구관으로 정하고, 간사는 의약품심사조정과 주무관 1인으로 정한다. 팀원은 품목허가 등 업무담당자, 의약품심사부 안전성·유효성 담당 연구관 및 주무관, 통계업무 담당자, 식약처내 법률자문가 1인으로 구성한다.
- 품목허가 등 업무담당자는 정보공개 TF 검토가 필요한 대상을

선정하여 예상 회의개최일 7일 전까지 정보공개 TF 간사에게 다음의 사항을 포함하여 온나라 메모보고로 알린다.

- 품목명(성분명), 회사명
- 정보공개안
- 논의사항
- 간사는 세부진행 일정을 확정하고, 정보공개 TF에 논의사항을 공지한다.
- 정보공개 TF는 일정에 따라 검토사항에 대해 논의하고, 간사는 회의록을 작성·유지한다.
- 품목허가 등 업무담당자는 정보공개 TF 검토 결과를 반영하여 내부결재를 받은 후 최종 공개안을 확정한다. 필요시 해당 제조업(수입)자에게 검토결과를 공문으로 송부할 수 있다.
- 정보공개와 관련하여 추가적으로 결정할 필요가 있는 사항에 대해서는 정보공개위원회에 안건을 상정하여 처리할 수 있다.

의약품 허가·심사 결과 정보공개 업무 절차 (본부 허가 대상 품목)

절차	업무 내용	수행주체
정보공개안 작성	○ 허가보고서 공개안 작성 - 신약은 필요시 품목허가 후 2개월 이내까지 작성 가능	심사부서 각 과 및 의약품심사조정과
↓		
품목허가	○ 품목허가	의약품심사조정과
↓		
의견조회	○ 허가보고서 공개안에 대한 업체의견 조회 - 조회기간 : 1개월 이내	의약품심사조정과
↓		
공개안 확정	○ 의견조회 결과 검토 및 공개안 확정 (필요시) - 안전성·유효성 심사검토서 전문 공개안 검토 - 공개안 중 중요 사항 법률적 자문 (필요시) - 정보공개 TF 상정 안건 검토	의약품심사조정과 정보공개 TF (필요시) 정보공개위원회 (필요시)
↓		
허가보고서 공개	○ 홈페이지 공개	의약품심사조정과

4) 식품위생법 및 동법 시행령

식품위생법 제15조의2(위해평가 결과 등에 관한 공표) ① 식품의약품안전처장은 제15조에 따른 위해평가 결과에 관한 사항을 공표할 수 있다.

② 중앙행정기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다), 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다) 또는 대통령령으로 정하는 공공기관의 장은 식품의 위해 여부가 의심되는 경우나 위해와 관련된 사실을 공표하려는 경우로서 제15조에 따른 위해평가가 필요한 경우에는 반드시 식품의약품안전처장에게 그 사실을 미리 알리고 협의하여야 한다.

③ 제1항에 따른 공표방법 등 공표에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

식품위생법 시행령 제5조의2(위해평가 결과의 공표) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항에 따라 위해평가의 결과를 인터넷 홈페이지, 신문, 방송 등을 통하여 공표할 수 있다.

② 법 제15조의2제2항에서 "대통령령으로 정하는 공공기관"이란 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관을 말한다.

5) 식품안전기본법 등

제20조(위해성평가) ① 관계중앙행정기관의 장은 식품등의 안전에 관한 기준·규격을 제정 또는 개정하거나 식품등이 국민건강에 위해를 발생시키는지의 여부를 판단하고자 하는 경우 사전에 위해성평가를 실시하여야 한다. 다만, 제15조제2항에 따른 긴급대응이 필요한 경우 사후에 위해성평가를 할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원회의 심의를 거쳐 위해성평가를 하지 아니할 수 있다.

1. 식품등의 안전에 관한 기준·규격 또는 위해의 내용으로 보아 위해성평가를 실시할 필요가 없는 것이 명확한 경우

2. 국민건강에 위해를 발생시키는 것이 확실한 경우

③ 위해성평가는 현재 활용가능한 과학적 근거에 기초하여 객관적이고 공정·투명하게 실시하여야 한다.

제24조(정보공개 등) ① 정부는 식품등의 안전정보의 관리와 공개를 위하여 종합적인 식품등의 안전정보관리체계를 구축·운영하여야 한다.

② 관계중앙행정기관의 장은 식품안전정책을 수립하는 경우 사업자, 소비자 등 이해당사자에게 해당 정책에 관한 정보를 제공하여야 한다.

③ 관계행정기관의 장은 사업자가 식품안전법령등을 위반한 것으로 판명된 경우 해당 식품등 및 사업자에 대한 정보를 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항제6호에도 불구하고 공개할 수 있다.

④ 관계행정기관의 장은 대통령령으로 정하는 일정 수 이상의 소비자가 정보공개 요청사유, 정보공개 범위 및 소비자의 신분을 확인할 수 있는 증명서 구비 등 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 해당 관계행정기관이 보유·관리하는 식품등의 안전에 관한 정보를 공개할 것을 요청하는 경우로서 해당 식품등의 안전에 관한 정보가 국민 불특정 다수의 건강과 관련된 정보인 경우 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항제5호에도 불구하고 공개하여야 한다.

⑤ 시험·분석·연구기관은 시험·분석, 연구·개발 및 정보수집 등에 관하여 기관 상호 간에 협력하고 관련 정보를 공유하여야 한다.

식품위생법 제90조의2(정보공개) ① 식품의약품안전처장은 보유·관리하고 있는 식품등의 안전에 관한 정보 중 국민이 알아야 할 필요가 있다고 인정하는 정보에 대하여는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에서 허용하는 범위에서 이를 국민에게 제공하도록 노력하여야 한다.

② 제1항에 따라 제공되는 정보의 범위, 제공 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

식품위생법 시행령 제64조의2(정보공개) ① 법 제90조의2제1항에 따라 제공되는 식품등의 안전에 관한 정보의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 심의위원회의 조사·심의 내용
2. 안정성심사위원회의 심사 내용
3. 국내외에서 유해물질이 함유된 것으로 알려지는 등 위해의 우려가 제기되는 식품등에 관한 정보
4. 그 밖에 식품등의 안전에 관한 정보로서 식품의약품안전처장이 공개할 필요가 있다고 인정하는 정보

② 식품의약품안전처장은 법 제90조의2제1항에 따라 식품등의 안전에 관한 정보를 인터넷 홈페이지, 신문, 방송 등을 통하여 공개할 수 있다.

Abstract

A comparative study on factors influencing Public Disclosure of Drug Approval Review Information

**- Cases of United States, European
Community, Japan and Korea -**

Kim Na Kyung

Public Administration

The Graduate School of Public Administration

Seoul National University

With the rapid growth of the healthcare industry and rise in social awareness of medical products, there has been an increase in the request for public disclosure of drug approval-review information. When applying for drug approvals, a new drug applicant is required to submit data which affirms that the drug product conforms to the relevant regulations on Safety & Efficacy, and Quality of pharmaceutical products. The regulatory authority in turn reviews the

submitted data and grants approval.

To ensure the right-to-know of the public, transparency is actively sought after worldwide, and foreign national regulatory authorities are making the relevant submission data which was the basis for drug approval open to the public. While there are many reasons for public disclosure of such information, the government's opinion, new drug applicant's opinion, and generic drug applicant's on public disclosure will be quite different from one another. However, taking in to consideration that public availability of such information is associated with the consumers' right-to-know and consequently their health management, ensuring the consumer's right-to-know is also an important factor to consider.

The Republic of Korea is also engaged in making recently submitted drug application data open to the public. In this regard, the author of the present study investigated cases of public disclosure in the United States and compared them to those from other developed countries advanced in the pharmaceutical industry, with the purpose of exploring the possibility of qualitative growth of public disclosure of drug approval-review information, and ultimately to determine whether the study results could support public disclosure of drug approval-review information in Korea.

keywords : Transparency, Drug approval data, FOIA

Student Number : 2008-23390